

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Deca-Durabolin 25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala di Deca-Durabolin 25 mg/1 ml contiene:

Principio attivo:

Nandrolone decanoato 25 mg.

Eccipienti con effetti noti:

alcool benzilico, olio di arachidi.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare. Soluzione limpida, oleosa, di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento di supporto dell'osteoporosi senile o iatrogena.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

In generale ogni 3 settimane un'iniezione da 25 mg; nei casi gravi possono essere somministrati 50 mg ogni 3 settimane da praticarsi profondamente per via intramuscolare.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica e dalla possibile insorgenza di effetti collaterali.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione:

Deca-Durabolin deve essere somministrato con iniezione intramuscolare profonda.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, incluso l'olio di arachidi. Deca-Durabolin è quindi controindicato in pazienti allergici alle arachidi o alla soia (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale contiene alcool benzilico quindi non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 3 anni (vedere paragrafo 4.4).

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Insufficienza epatica, carcinoma ed adenoma prostatico, carcinoma mammario del maschio, anamnesi di tumori primari del fegato, ipercalciuria e ipercalcemia consolidate (vedere paragrafo 4.4).

Soggetti prepuberi.

Sindrome nefrosica (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il preparato, se somministrato a dosi elevate e per lungo tempo, può esercitare azione androgenica.

Nelle donne con carcinoma mammario e metastasi scheletriche devono essere determinati regolarmente i valori di calcio sierico e urinario; se si verifica ipercalcemia o ipercalcemia il trattamento deve essere sospeso.

I pazienti affetti da disfunzioni miocardiche o renali, da ipertensione o da epilessia, devono essere seguiti con attenzione poiché il nandrolone decanoato, come altri medicinali di questa categoria, può provocare ritenzione idrica.

I soggetti epatopatici devono essere tenuti sotto controllo. Nei diabetici può essere ridotto il fabbisogno di insulina o di altri medicinali ipoglicemizzanti.

Esame medico:

I medici devono prendere in considerazione il monitoraggio dei pazienti da sottoporre a terapia con Deca-Durabolin prima dell'inizio del trattamento, ogni tre mesi per i primi 12 mesi e successivamente una volta all'anno con osservazione dei seguenti parametri:

- esame digitale rettale (EDR) della prostata e la determinazione del valore del PSA per escludere ipertrofia prostatica benigna o carcinoma subclinico alla prostata (vedere paragrafo 4.3)
- ematocrito ed emoglobina per escludere policitemia.

Condizioni che necessitano di supervisione:

I pazienti, specialmente anziani, con le seguenti condizioni devono essere monitorati per:

- **ipercalcemia e/o condizioni che portano a ipercalcemia quali nefropatie, carcinoma prostatico, mammario, altri tumori e metastasi scheletriche** (vedere paragrafo 4.3).
L'ipercalcemia può verificarsi anche in corso di trattamento con steroidi anabolizzanti.
L'ipercalcemia deve prima essere trattata in modo appropriato e, dopo il ripristino dei normali livelli di calcio, la terapia ormonale può essere ripresa.
- **Condizioni di comorbidità** – In pazienti con insufficienza/malattia cardiaca, renale o epatica pre-esistente il trattamento con steroidi anabolizzanti può causare complicazioni caratterizzate da edema con o senza insufficienza cardiaca congestizia. In tali casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

I pazienti che hanno avuto infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, epatica o renale, ipertensione, epilessia o emicrania devono essere monitorati a causa del rischio di peggioramento o di recidiva. In tali casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

- **Diabete mellito** – Il Deca-Durabolin può migliorare la tolleranza al glucosio nei pazienti diabetici (vedere paragrafo 4.5).
- **Terapia anticoagulante** – Il Deca-Durabolin può potenziare l'azione anticoagulante degli agenti di tipo cumarinico (vedere paragrafo 4.5).

Eventi avversi:

Se si manifestano reazioni avverse associate all'uso di steroidi anabolizzanti (vedere paragrafo 4.8), si deve interrompere il trattamento con Deca-Durabolin e, alla risoluzione del disturbo, si deve riprenderlo con una dose più bassa.

Virilizzazione:

I pazienti devono essere informati sulla potenziale manifestazione di segni di virilizzazione. In particolare cantanti e donne che svolgono professioni in cui viene usata la parola, devono essere informati sul rischio di approfondimento del timbro della voce. Qualora insorgano segni di virilizzazione, il rapporto rischio/beneficio deve essere nuovamente analizzato con il singolo paziente.

Uso (improprio) nello sport:

Pazienti che partecipano a competizioni disciplinate dall'Agenzia mondiale antidoping (WADA) devono consultare il codice WADA prima di usare questo medicinale in quanto Deca-Durabolin può interferire con i test antidoping. L'uso improprio di steroidi anabolizzanti per migliorare la capacità nello sport comporta gravi rischi per la salute e deve essere scoraggiato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Deca-Durabolin contiene olio di arachidi. L'olio di arachidi raffinato può contenere proteine dell'arachide. La monografia della Farmacopea Europea non prevede un saggio per le proteine residue.

Deca-Durabolin contiene 100 mg di alcool benzilico per ml di soluzione e non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati. L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche nei bambini fino a 3 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli induttori enzimatici possono ridurre i livelli di nandrolone, mentre gli inibitori enzimatici possono aumentarli, pertanto potrebbe essere necessaria la correzione della dose di Deca-Durabolin.

Insulina e altri medicinali antidiabetici:

Gli steroidi anabolizzanti possono migliorare la tolleranza al glucosio e ridurre la necessità di insulina o di altri medicinali antidiabetici nei pazienti diabetici (vedere paragrafo 4.4). I pazienti con diabete mellito devono pertanto essere monitorati specialmente all'inizio o alla fine del trattamento e ad intervalli periodici durante il trattamento con Deca-Durabolin.

Terapia anticoagulante:

Dosi elevate di Deca-Durabolin possono potenziare l'azione anticoagulante degli agenti di tipo cumarinico (vedere paragrafo 4.4). Pertanto durante la terapia è necessario uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina e, se necessario, una riduzione della dose degli anticoagulanti.

ACTH o corticosteroidi:

La somministrazione concomitante di steroidi anabolizzanti e ACTH o corticosteroidi può aumentare la formazione di edema; pertanto l'associazione di questi principi attivi deve essere effettuata con cautela, specialmente nei pazienti con malattia cardiaca o epatica o in pazienti predisposti all'edema (vedere paragrafo 4.4).

Interazioni con i test di laboratorio:

Gli steroidi anabolizzanti possono ridurre i livelli di globulina legante la tiroxina con conseguente riduzione dei livelli sierici totali di T4 ed un aumento della captazione di T3 e T4 su resina. I livelli di ormone tiroideo libero rimangono tuttavia invariati e non si ha evidenza clinica di disfunzione tiroidea.

Eritropoietina umana ricombinante:

L'associazione di Deca-Durabolin (50-100 mg/settimana) con eritropoietina umana ricombinante (rhEPO), specialmente nelle donne, può consentire una riduzione della dose di eritropoietina per ridurre l'anemia.

Non è stata segnalata finora nessuna interazione con alimenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità:

Negli uomini il trattamento con Deca-Durabolin può portare a disturbi della fertilità sopprimendo la formazione di sperma. Nelle donne il trattamento con Deca-Durabolin può portare a riduzione della frequenza o soppressione del ciclo mestruale (vedere paragrafo 4.8).

Gravidanza:

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Deca-Durabolin in donne in gravidanza. In considerazione del rischio di virilizzazione del feto, Deca-Durabolin non deve essere usato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Il trattamento con Deca-Durabolin deve essere interrotto in caso di gravidanza.

Allattamento:

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Deca-Durabolin durante l'allattamento. Pertanto, Deca-Durabolin non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Deca-Durabolin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Per la natura del Deca-Durabolin, gli effetti indesiderati non possono scomparire rapidamente con la sospensione del medicinale. Le soluzioni iniettabili in genere possono causare una reazione locale nel sito di iniezione.

A seconda della dose, della frequenza e del periodo totale di somministrazione del Deca-Durabolin possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati (vedere anche paragrafo 4.4):

Classificazione per sistemi e organi	Terminologia MedDRA*
Patologie endocrine	Virilismo
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iperlipidemia Ridotta tolleranza ai glucidi
Disturbi psichiatrici	Aumento della libido
Patologie vascolari	Ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Disfonia
Patologie gastrointestinali	Nausea
Patologie epatobiliari	Funzionalità epatica anormale Peliosi epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne Eruzione cutanea Prurito Irsutismo
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Prematura saldatura delle epifisi
Patologie renali e urinarie	Riduzione del flusso urinario
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Iperplasia prostatica benigna Priapismo Aumento di volume del pene Aumento di volume del clitoride Oligomenorrea Amenorrea Diminuzione della conta degli spermatozoi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema Reazione nel sito d'iniezione

Classificazione per sistemi e organi	Terminologia MedDRA*
	Reazioni anafilattiche e di ipersensibilità
Esami diagnostici	Diminuzione delle lipoproteine ad alta densità Aumento dei trigliceridi Aumento dell'emoglobina
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Uso improprio intenzionale

*MedDRA versione 15.0.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini di età prepubere che usano androgeni sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: precoce sviluppo sessuale, aumento della frequenza delle erezioni, ingrossamento del pene e prematura saldatura delle epifisi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta del nandrolone decanoato negli animali è molto bassa. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio acuto con Deca-Durabolin nell'uomo.

Il sovradosaggio cronico per incrementare le capacità atletiche porta gravi rischi alla salute di chi ne fa abuso.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: steroidi anabolizzanti, derivati dell'estrene
Codice ATC: A14A B01

Deca-Durabolin contiene l'estere decanoato del nandrolone. Questo estere decanoato conferisce alla preparazione una durata d'azione di circa tre settimane dopo l'iniezione. In circolo l'estere decanoato è idrolizzato a nandrolone. Il nandrolone è chimicamente correlato all'ormone maschile testosterone. È stato dimostrato che il Deca-Durabolin ha un'azione positiva sul metabolismo del calcio del quale favorisce l'assorbimento intestinale. A livello del tessuto osseo il nandrolone decanoato stimola la formazione della matrice ossea e ne promuove la mineralizzazione; clinicamente questi effetti sono dimostrati da un bilancio positivo dell'azoto, da un aumento della frazione circolante di radio-calcio dopo somministrazione orale di ⁴⁷Ca e da un incremento del contenuto minerale osseo.

Negli animali il nandrolone decanoato ha un effetto stimolante sull'eritropoiesi probabilmente stimolando in modo diretto le cellule staminali ematopoietiche nel midollo osseo e aumentando il rilascio di eritropoietina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il nandrolone decanoato iniettato per via i.m. viene assorbito lentamente (emivita circa 5-15 giorni). Per intervento delle esterasi plasmatiche la sostanza terapeuticamente attiva, il nandrolone, si libera dal legame estereo in modo lento e costante ma con velocità diversa a seconda della specie animale; nell'uomo l'effetto terapeutico si mantiene per almeno 3 settimane.

Distribuzione

Nel sangue, l'estere è rapidamente idrolizzato a nandrolone con una emivita uguale o inferiore ad un'ora. Il processo combinato di idrolisi, distribuzione e eliminazione del nandrolone ha una emivita media di circa 4 ore.

Biotrasformazione e escrezione

Il nandrolone è metabolizzato a livello del fegato. La biotrasformazione procede poi attraverso l'ossidazione enzimatica del gruppo 17-β-idrossi a 17-cheto; l'eliminazione dei 17-cheto-steroidi avviene infine per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi condotti sul ratto e sul topo il nandrolone decanoato ha mostrato una bassa tossicità. Dopo somministrazione sottocutanea e intraperitoneale la dose massima tollerata è superiore a 2 g/kg. Dosi settimanali complessive fino a 25 mg/kg, somministrate per 4 mesi nel ratto e per 6 mesi nel cane, non causano effetti tossici. Non sono stati inoltre rilevati effetti teratogeni nel ratto in seguito a somministrazione, dal 10° al 20° giorno della gravidanza, di 0,5 mg/kg/die di nandrolone decanoato.

Non sono stati condotti studi formali per valutare tossicità riproduttiva, genotossicità e cancerogenicità. Come classe, gli steroidi anabolizzanti sono ritenuti essere probabilmente cancerogeni per l'uomo (IARC Group 2a).

L'uso di androgeni in specie differenti ha dato luogo a virilizzazione dei genitali esterni di feti di sesso femminile. In alcune pubblicazioni è stato riportato che il nandrolone risulta essere genotossico nel test del micronucleo *in vitro* e nel test del micronucleo nel topo ma non nel ratto e nel comet test di topo e ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico 100 mg/ml; Olio di arachidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale e tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro neutro tipo I (F.U.IX ed.), da 1 ml, etichettata; cassetto in PVC; astuccio di cartone. Confezione: "25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 017712011: "25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: ottobre 1960
Data del rinnovo più recente: maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO