



## 1. Bezeichnung der Arzneimittel

*DECA-DURABOLIN® 25 mg*  
*DECA-DURABOLIN® 50 mg*

Wirkstoff: Nandrolondecanoat

## 2. Verschreibungssstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

## 3. Zusammensetzung der Arzneimittel

### 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Anabolika

### 3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

#### – arzneilich wirksame Bestandteile

*DECA-DURABOLIN 25 mg*

1 ml Injektionslösung enthält:  
 Nandrolondecanoat 25 mg;

– pharmakologisch relevante Bestandteile:  
 Benzylalkohol 105 mg;

*DECA-DURABOLIN 50 mg*

1 ml Injektionslösung enthält:  
 Nandrolondecanoat 50 mg;

– pharmakologisch relevante Bestandteile:  
 Benzylalkohol 105 mg;

#### – andere Bestandteile

Erdnußöl.

## 4. Anwendungsgebiete

Alle Zustandsbilder, bei denen eine eiweißaufbauende Wirkung wünschenswert ist, u. a.

- Osteoporose, besonders im Verlauf chronisch rheumatischer Erkrankungen
- metastasierendes Mammakarzinom.

## 5. Gegenanzeigen

Ebenso wie alle Anabolika sollte auch *DECA-DURABOLIN* nicht angewandt werden bei: Schwangerschaft; Prostata- und Brustkarzinom beim Mann oder Verdacht darauf.

Vorsichtsgründe für das sofortige Absetzen: Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie.

## 6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können unter der Wirkung des Anabolikums bei dafür besonders empfänglichen Frauen Virilisierungssymptomen auftreten. Anfangssymptome sind oft Heiserkeit und leichte Ermüdbarkeit der Stimme. In einem solchen Fall ist es ratsam, unter Berücksichtigung der jeweiligen Indikationsstellung (metastasierendes Mammakarzinom, Tumorkachexie usw.) zu erwägen, ob die Behandlung trotzdem fortgesetzt werden soll. Wird die Behandlung fortgesetzt, kann es zu irreversiblen Stimmvertiefungen kommen. Patientinnen, die durch Stimmveränderungen in ihrer Berufsausübung behindert werden können (Sängerin, Sprecherin, Lehrerin), sollten vor Behandlungsbeginn auf die Möglichkeit einer Stimmlagenveränderung aufmerksam gemacht werden. Andere Virilisierungssymptome sind Akne, Hirsutismus und Steigerung der Libido bei Frauen.

Langzeittherapie, Verwendung hoher Dosen und zu häufige Verabreichung können ebenfalls das Risiko einer Amenorrhö bei Frauen und einer Hemmung der Spermatogenese bei Männern erhöhen. Diese Zustände werden wahrscheinlich durch eine Hemmung der Gonadotropinausschüttung aus der Hypophyse verursacht. Anabole Steroide können eine geringe Wasser- und Salzretention verursachen.

Bei Kindern können Anabolika die Knochenreifung und vorzeitiges Schließen der Epiphysenfugen beschleunigen. In der Präpubertät kann es bei Jungen zu häufigeren Erektionen und zu einer Penisvergrößerung, bei Mädchen zu einer Klitorishypertrophie und vermehrter Schambehaarung kommen.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

## 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

bisher nicht bekannt

## 8. Warnhinweise

entfällt

## 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

bisher nicht bekannt

## 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

*DECA-DURABOLIN* gibt es nur in gebrauchsfertigen sterilen Spritzampullen zum einmaligen Gebrauch. Die Kunststoffverpackung der Fertigspritzen ist leicht zu öffnen, wenn von der nicht versiegelten Ecke aus die Bodenfolie abgezogen wird. Nach Abnahme der sterilen Gummischutzhülle ist das Präparat gebrauchsfertig.

Im allgemeinen injiziert man alle 3 bis 4 Wochen 25 mg, in schweren Fällen 50 mg Deca-Durabolin. Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Einzelgabe: 25–50 mg  
 Tagesgabe: max. 50 mg

## 11. Art und Dauer der Anwendung

*DECA-DURABOLIN* Injektionslösung sollte nur durch tiefe intragluteale Injektion verabreicht werden.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Die akute i.m. Toxizität von Nandrolonestern ist sehr gering. Toxische Symptome durch i.m. Überdosierung von *DECA-DURABOLIN* sind deshalb nicht zu erwarten.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

### 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

*DECA-DURABOLIN* ist ein Langzeitanabolikum. Die Wirksubstanz Nandrolondecanoat bewirkt gleichmäßig und langsam eine quantitative Steigerung der Eiweißsynthese

durch eine Erhöhung des RNS-Gehaltes in der Zelle und eine erhöhte Wirkung von aminosäureaktivierenden Enzymen. Bei Osteoporose fördert *DECA-DURABOLIN* die Bildung der Knochengrundsubstanz und verbessert damit die Voraussetzung für eine gesteigerte Einlagerung von Phosphor und Kalzium in das Skelettsystem. Die ausgeprägte anabole Wirkung spiegelt sich in der positiven Stickstoffbilanz wider. Bei metastasierendem Mammakarzinom und Tumorkachexie ist die Hormonbehandlung kein Ersatz für Operation, Bestrahlung oder zytostatische Therapie. Sie ergänzt diese Maßnahmen jedoch sinnvoll. Das eiweißaufbauende Anabolikum wirkt dem Kräfteverfall entgegen und bessert die psychische Stimmungslage. In günstigen Fällen kann eine vorübergehende Hemmung des Tumorwachstums erreicht werden. Bei Strahlenbehandlung maligner Tumoren haben Anabolika einen protektiven Effekt gegenüber der postirradiativen Katabolie. Methylgruppen an C<sub>17</sub> und C<sub>1</sub> fehlen, so daß *DECA-DURABOLIN* auch bei Lebererkrankungen eingesetzt werden kann.

## 13.2 Toxikologische Eigenschaften

entfällt

## 13.3 Pharmakokinetik

Die biologische Halbwertszeit des Esters beträgt 6 Tage. Nandrolondecanoat wird nach enzymatischer Hydrolyse und anschließender Oxidation als 17-Ketosteroid an Glukuronsäure gebunden mit dem Harn ausgeschieden.

## 13.4 Bioverfügbarkeit

Nandrolondecanoat, in Öl gelöst, wird nach intramuskulärer Injektion aufgrund der langen Kohlenstoffkette der veresterten Fettsäure langsam und gleichmäßig als Depotpräparat abgebaut. Die protrahierte anabole Wirkung beginnt 1 bis 2 Tage nach der i.m. Injektion und hält über 3 bis 4 Wochen an.

## 14. Sonstige Hinweise

Bei der Behandlung von Kindern sollte die Skeletteife sorgfältig überwacht werden, da anabole Steroide in hohen Dosen diesen Prozeß beschleunigen können. Die Kalziumwerte im Serum und Urin sollten bei Frauen mit Brustkarzinom und Skelettmetastasen regelmäßig bestimmt werden, da Anabolika bei diesen Patientinnen eine Hyperkalzämie und Hyperkalzurie verursachen können. Patienten mit Myokard-, Nieren- oder Leberdysfunktion, Hypertonie, Migräne oder Epilepsie (auch in der Anamnese) sollten sorgfältig überwacht werden, da anabole Steroide Flüssigkeitsretention oder Veränderungen der Transaminasen im Serum verursachen können. Bei Diabetikern kann der Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle der Prothrombinzeit während der *DECA-DURABOLIN*-Behandlung.

## 15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

vor Licht geschützt

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen****DECA-DURABOLIN 25 mg:**

Injektionslösung in Packungen zu

1 Fertigspritze à 25 mg N1

3 Fertigspritzen à 25 mg N1

**DECA-DURABOLIN 50 mg:**

Injektionslösung in Packungen zu

1 Fertigspritze à 50 mg N1

3 Fertigspritzen à 50 mg N1

**18. Stand der Information**

Oktober 1997

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Organon GmbH  
85762 Oberschleißheim bei München  
Telefon: (0 89) 3 15 62-00  
Telefax: (0 89) 3 15 62-218

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

Fachinfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf