

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Deca-Durabolin® 25 mg/ml, solution injectable**

Décanoate de nandrolone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Deca-Durabolin, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Deca-Durabolin, solution injectable**
3. **Comment utiliser Deca-Durabolin, solution injectable**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Deca-Durabolin, solution injectable?**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. QU'EST-CE QUE DECA-DURABOLIN, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient au groupe des stéroïdes anabolisants. Ces médicaments contribuent à la reconstitution des tissus affaiblis à la suite d'une maladie chronique ou d'une lésion grave.

Deca-Durabolin exerce un effet d'épargne des protéines. Cet effet sur le métabolisme protéique, observé au cours d'études sur le métabolisme, est utilisé en thérapeutique en cas de bilan azoté négatif, comme dans les maladies chroniques invalidantes et à la suite d'opérations importantes et de blessures graves. Dans ces conditions, Deca-Durabolin est utilisé comme adjuvant en complément à des thérapies, des régimes et une alimentation parentérale spécifiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DECA-DURABOLIN, SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais Deca-Durabolin ;

- si vous êtes allergique au décanoate de nandrolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- en cas de grossesse et d'allaitement ;
- en cas de cancer de la prostate ou de cancer du sein chez l'homme ;
- chez des enfants de moins de 3 ans ;
- si vous êtes allergique aux arachides ou au soja (voir « Deca-Durabolin contient »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Deca-Durabolin.

Si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections ci-après :

- cancer du sein (chez l'homme);
- cancer des os;
- pression artérielle élevée (hypertension artérielle) ;
- migraine ;
- maladie cardiaque ;
- affection du foie telle que la jaunisse ;
- affection des reins;
- diabète.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Deca-Durabolin ».

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Deca-Durabolin chez l'enfant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies. Les enfants sont particulièrement sensibles aux effets secondaires des stéroïdes anabolisants, notamment à la fermeture accélérée des disques épiphysaires, ce qui met fin à la croissance des os en longueur, et à la virilisation. En outre, Deca-Durabolin contient de l'alcool benzylique et ne peut donc en aucun cas être utilisé chez les enfants de moins de trois ans.

L'utilisation prolongée de stéroïdes anabolisants à des doses élevées peut entraîner une amélioration de la tolérance au glucose, une agitation psychique, des troubles du sommeil, un comportement agressif et une sclérose latérale amyotrophique.

Attention ! L'utilisation de Deca-Durabolin pour l'amélioration des performances sportives peut comporter des risques sérieux pour la santé et est donc déconseillée.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé. Un contrôle supplémentaire par votre médecin peut être nécessaire dans certains cas.

Autres médicaments et Deca Durabolin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. .

D'autres médicaments peuvent influencer l'effet de Deca-Durabolin (ou inversement, Deca-Durabolin peut influencer l'effet d'autres médicaments). C'est le cas notamment des médicaments suivants :

- l'insuline ou les comprimés destinés à réduire le taux de sucre dans le sang ;
- les médicaments anticoagulants (contre la thrombose).

Deca-Durabolin avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes déjà traitée par Deca-Durabolin, vous devez veiller à ne pas tomber enceinte et vous ne pouvez pas allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant que l'on sache, Deca-Durabolin n'a aucune influence sur la capacité de réaction et de concentration.

Deca-Durabolin contient :

- **de l'huile d'arachide** – Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja. (voir rubrique « N'utilisez jamais Deca-Durabolin »).
- **de l'alcool benzylique** (100mg par ml de solution) – Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme. Peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

3. COMMENT UTILISER DECA-DURABOLIN, SOLUTION INJECTABLE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Deca-Durabolin doit être administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère

- **En quelle quantité ?** La posologie dépend de la gravité de l'affection, de l'effet du traitement et de la survenue d'effets indésirables. La posologie exacte sera déterminée par le médecin traitant. Deca-Durabolin doit être administré par voie intramusculaire profonde. En tant qu'adjuvant à des traitements et des régimes spécifiques dans des pathologies caractérisées par un bilan azoté négatif, la posologie est comprise entre 25 et 150 mg une fois toutes les 2 à 3 semaines. On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Deca-Durabolin chez l'enfant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez l'enfant.
- **Comment l'administrer?** Les injections sont administrées dans le tissu musculaire (par voie intramusculaire) (par exemple, dans la fesse, la cuisse ou le bras)

La vitesse de réaction au traitement peut varier fortement d'un patient à l'autre. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Deca-Durabolin. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, car votre médecin doit évaluer son efficacité après 3 à 6 mois.

Pour obtenir un effet thérapeutique optimal, il est nécessaire d'associer le traitement à une prise suffisante de protéines, de minéraux et de vitamines.

Si vous remarquez que l'effet de Deca-Durabolin est trop fort ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Deca-Durabolin chez l'enfant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies. Les enfants sont particulièrement sensibles aux effets indésirables des stéroïdes anabolisants, notamment à la fermeture accélérée des disques épiphysaires, qui met fin à la croissance des os en longueur et à la virilisation. En outre, Deca-Durabolin contient de l'alcool benzylique et ne peut donc dans aucun cas être utilisé chez les enfants de moins de trois ans.

Si vous avez utilisé plus de Deca-Durabolin que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Deca-Durabolin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245)

Si vous oubliez d'utiliser Deca-Durabolin

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Deca-Durabolin

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En fonction de la posologie et de la sensibilité du patient, Deca-Durabolin peut provoquer les effets indésirables suivants :

- rétention de liquide dans les tissus, généralement reconnaissable au gonflement des chevilles ou des pieds. Dans certains cas, cet effet peut entraîner une augmentation de la pression artérielle;
- amélioration du métabolisme des sucres et modifications du métabolisme des graisses ;
- en cas d'utilisation inappropriée, Deca-Durabolin peut conduire à des abus et à une accoutumance ;
- nausées ;
- bien que Deca-Durabolin soit moins toxique pour le foie que les autres stéroïdes anabolisants, de légers troubles hépatiques ont été observés peu fréquemment.

Chez la femme:

- voix rauque. Il s'agit d'un premier signe de changement de la voix, pouvant aboutir à une masculinisation de la voix de longue durée, voire permanente; des cas de dysphonie ont également été observés ;
- acné (petits boutons), chute de cheveux, démangeaisons, éruption cutanée ;
- augmentation de la pilosité du corps ou du visage ;
- augmentation du volume du clitoris ;
- augmentation de la libido ;
- troubles des règles ;

Chez l'homme:

- augmentation de la libido ;
- érections prolongées et parfois douloureuses (gonflement du pénis) ;
- troubles de la formation des spermatozoïdes ;
- croissance du tissu prostatique avec plaintes de rétention d'urine.

Chez l'enfant (avant la puberté) :

- puberté précoce s'accompagnant de symptômes tels que fréquence accrue des érections et augmentation de la dimension du pénis chez les garçons, et augmentation de la croissance des poils pubiens et du volume du clitoris chez les filles.
- retard de croissance ;
- douleurs musculaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DECA-DURABOLIN, SOLUTION INJECTABLE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Seringues préremplies (orgajects) : à conserver à l'abri de la lumière, entre 8°C et 30°C.

Ampoules : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois..

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Deca-Durabolin, solution injectable

- La substance active est le décanoate de nandrolone
- Les autres composants sont : l'huile d'arachide, l'azote et 100 mg/ml d'alcool benzylique.

Aspect de Deca-Durabolin et contenu de l'emballage extérieur

Deca-Durabolin est une solution injectable pour administration intramusculaire.

Les conditionnements suivants sont disponibles :

- Emballages de 1, 3, 6 ou 10 ampoules de 1 ml à 25 mg de décanoate de nandrolone
- Emballages de 1 ou 4 seringues préremplies (orgajects) de 1 ml à 25 mg de décanoate de nandrolone, conditionnées dans une plaquette en PVC.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlande.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Fabricant

- Ampoules: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas
- Seringues préremplies (orgajects): Organon (Ireland) Ltd., Swords, Co. Dublin, Irlande.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Deca-Durabolin 25 mg/ml, solution injectable

- Ampoules : BE010902
- Seringues préremplies (orgajects) : BE011313

Mode de délivrance : Deca-Durabolin est soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 11/2015

Date de l'approbation : 12/2015