

DECA-DURABOLIN®
(decanoato de nandrolona)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg e 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECA-DURABOLIN®
decanoato de nandrolona**APRESENTAÇÕES**

DECA-DURABOLIN® solução injetável de

- 25 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.

- 50 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS****COMPOSIÇÃO**

DECA-DURABOLIN® 25 mg:

Cada mL contém 25 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

DECA-DURABOLIN® 50 mg:

Cada mL contém 50 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Tratamento da osteoporose
- Como coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço negativo de nitrogênio
- Tratamento da anemia da insuficiência renal crônica, anemia aplástica e anemia devido a tratamentos citotóxicos

Observação: o tratamento com DECA-DURABOLIN® não substitui outras medidas terapêuticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Como coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço negativo de nitrogênio¹**

No que diz respeito ao catabolismo de proteínas, o tratamento de DECA-DURABOLIN® induz um aumento favorável na massa magra do corpo, no peso corpóreo e outros parâmetros da composição do corpo em homens e mulheres que apresentam uma diminuição do peso corpóreo que não pode ser revertido somente por medidas dietéticas. O aumento na massa magra do corpo é frequentemente acompanhado por melhorias da energia e da fadiga, função física e qualidade de vida. Estes efeitos de DECA-DURABOLIN® são observados independentemente das circunstâncias subjacentes que causam o balanço negativo do nitrogênio (por exemplo a depleção por HIV, doença pulmonar obstrutiva crônica, tratamento citostático ou por glicocorticoide e infecção crônica).

Tratamento da osteoporose²

Os estudos clínicos demonstram que o tratamento com DECA-DURABOLIN® causa a inibição significativa da reabsorção e um aumento na formação do osso, resultando em um aumento da quantidade de mineral no osso e, consequentemente, uma redução na taxa de fraturas de acordo com alguns estudos. Na maioria dos estudos clínicos, as avaliações da massa óssea demonstraram uma diferença significativa em favor de DECA-DURABOLIN® em mulheres e homens independentemente da causa da osteoporose, como a menopausa, o envelhecimento ou o tratamento com glicocorticoide. Igualmente na osteoporose estabelecida, DECA-DURABOLIN® aumentou a densidade mineral óssea sem efeitos secundários significativos. A diferença persistiu durante o ano após o término do tratamento.

Tratamento da anemia da insuficiência renal crônica, anemia aplástica e anemia devido a tratamentos citotóxicos³

O tratamento da anemia depois de uma diálise devido à insuficiência renal crônica com a monoterapia de DECA-DURABOLIN® (100-200 mg/semana) resultou, particularmente em homens idosos, em um aumento favorável nos parâmetros hematológicos. A combinação de baixa dose de DECA-DURABOLIN® (50-100 mg/semana) com eritropoietina recombinante humana (rhEPO), especialmente em jovens do sexo masculino e feminino, pode permitir uma redução da dose de eritropoietina. DECA-DURABOLIN® (50-200 mg/semana) pode ser recomendado como um coadjuvante na anemia aplástica, anemia devido a tratamentos citotóxicos ou doença de Fanconi. Na anemia aplástica grave, DECA-DURABOLIN® pode aumentar o número de

respondedores ao tratamento imunossupressor. Baseado nos efeitos positivos de DECA-DURABOLIN® na hematopoiese, considera-se provavelmente que DECA-DURABOLIN® (50-200 mg/1-2 semanas) pode contribuir com a restauração da anemia devido a tratamentos citotóxicos, como é suportado por algumas observações clínicas.

Referências bibliográficas:

- 1: Batterham MJ, Garsia R. A comparison of megestrol acetate, nandrolone decanoate and dietary counselling for HIV associated weight loss. *Int J Androl* 2001;24:232-40.
- Cattran DC, Fenton SS, Wilson DR, Oreopoulos D, Shimizu A, Richardson RM. A controlled trial of nandrolone decanoate in the treatment of uremic anemia. *Kidney Int* 1977;12:430-6.
- Chlebowski RT, Herrold J, Ali I, Oktay E, Chlebowski JS, Ponce AT, Heber D, Block JB. Influence of nandrolone decanoate on weight loss in advanced non-small cell lung cancer. *Cancer* 1986;58:183-6.
- Crawford BAL, Liu PY, Kean MT, Bleasel JF, Handelsman DJ. Randomized placebo-controlled trial of androgen effects on muscle and bone in men requiring long-term systemic glucocorticoid treatment. *J Clin Endocrinol Metabol* 2003;88:3167-76.
- Creutzberg EC, Wouters EF, Mostert R, Pluymers RJ, Schols AM. A role for anabolic steroids in the rehabilitation of patients with COPD? A double-blind, placebo-controlled, randomized trial. *Chest* 2003;124(5):1733-42.
- Gold J, Batterham MJ, Rekers H, Harms MK et al. Effects of nandrolone decanoate compared with placebo or testosterone on HIV associated wasting. *HIV medicine* 2006;7:146-155.; Study E-1696, (paper on the initial 12 weeks: (On maintenance phase of the study 8-24 months; paper in preparation).
- Hendler RW, Drachev LA, Bose S, Joshi MK. Controlled study of androgen therapy in anemia of patients of maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 1974;291:1046-51.
- Johansen KL, Mulligan K, Schambelan M. Anabolic effects of nandrolone decanoate in patients receiving dialysis: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1999 Apr 14;281(14):1275-81.
- Johansen KL, Painter PL, Sakkas GK, Gordon P, Doyle J, Shubert T. Effects of resistance exercise training and nandrolone decanoate on body composition and muscle function among patients who receive hemodialysis: A randomized, controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2006;17(8):2307-2314.
- Mirahmadi MK, Vaziri ND. Long-term nandrolone and testosterone administration in hemodialysis patients (A comparison of the hematopoietic, anabolic, and endocrine effects). *Drug Intel Clin Pharm* 1980;14:493-7.
- Mulligan K, Zackin R, Clark RA, Alston-Smith B, Liu T, Sattler FR, Delvers TB, Currier JS. Effect of nandrolone decanoate therapy on weight and lean body mass in HIV-infected women with weight loss: a randomized, doubleblind, placebo-controlled, multicenter trial. *Arch Intern Med* 2005;165:578-85.
- Navarro JF, Mora C, Macia M, Garcia J. Randomized prospective comparison between erythropoietin and androgens in CAPD patients. *Kidney Int* 2002;61: 1537-1544.
- Phadtare JM, Ghorpade SV, Sovani VB, Gaikwad SN, Meshram P, Ray SK. Role of Nandrolone Decanoate in the Management of Pulmonary Tuberculosis: An Open – label Randomized, Comparative Clinical Study. *Indian Pract* 2006;59:1-10.
- Schols AM, Soeters PB, Mostert R, Pluymers RJ, Wouters EF. Physiologic effects of nutritional support and anabolic steroids in patients with chronic obstructive pulmonary disease. A placebocontrolled randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152:1268-74.
- Spiers AS, DeVita SF, Allar MJ, Richards S, Sedransk N. Beneficial effects of an anabolic steroid during cytotoxic chemotherapy for metastatic cancer. *J Med* 1981;12(6):433-45.
- Storer TW, Woodhouse LJ, Sattler F, Singh AB, Schroeder ET, Beck K, Padero M, Mac P, Yarasheski KE, Geurts P, Willemsen A, Harms MK, Bhasin S. A randomized, placebo-controlled trial of nandrolone decanoate in human immunodeficiency virus-infected men with mild to moderate weight loss with recombinant human growth hormone as active reference treatment. *J Clin Endocrinol Metab*. 2005 Aug;90(8):4474-82 Paper on Study E-1703.
- Strawford A, Barbieri T, Neese R et al. Effects of ND therapy in borderline hypogonadal men with HIV-associated weight loss. *J AIDS* 1999;20:137-46.
- Study E-1560,R&D RR NL0053270 (abstract: Duncombe E1560, 2005 Abstract Glasgow, manuscript in preparation.
- Teruel JL, Marcen R et al. Androgen (ND) versus erythropoietin for the treatment of anemia in hemodialysed patients. *J Am Soc Nephrol* 1996;7:140-4.
- 2: Flicker L, Hopper JL, Larkins RG, Lichtenstein M, Buirski G, Wark JD. Nandrolone decanoate and intranasal calcitonin as therapy in established osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1997;7:29-35.
- Frisoli A, Szeinfeld VL, Chaves PHM. The effect of nandrolone decanoate on bone mineral density, muscle mass, haemoglobin levels in elderly women with osteoporosis: a double blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *J Gerontol* 2005;60:648-653.
- Gennari C, Agnusdei D, Gonnelli S, Nardi P. Effects of nandrolone decanoate therapy on bone mass and calcium metabolism in women with established post-menopausal osteoporosis; a double blind, placebo controlled study. *Maturitas* 1989; 11: 187-197.

- Geusens P, Dequeker J. Long-term effect of nandrolone decanoate, 1 alpha-hydroxyvitamin D3 or intermittent calcium infusion therapy on bone mineral content, bone remodeling and fracture rate in symptomatic osteoporosis: a double-blind controlled study. *Bone Min* 1986;1:347-357.
- Geusens P, Dequeker J, Verstraeten A, Nijs J, Van Holsbeeck M. Bone mineral content, cortical thickness and fracture rate in osteoporotic woman after withdrawal of treatment of nandrolone decanoate, 1 alpha-hydroxyvitamin D3 or intermittent calcium infusion. *Maturitas* 1986;8:281-289.
- Hassager C, Riis B.J., Pødenphant J, Christiansen C. Nandrolone decanoate treatment of post menopausal osteoporosis for 2 years and effects of withdrawal. *Maturitas* 1989, 11:305-317.
- Hassager C, Jensen LT, Johansen JS, Riis BJ, Melkko J, Pødenphant J, Ristelli L, Christiansen C and Ristelli J. The carboxy-terminal propeptide of type I procollagen in serum as a marker of bone formation: the effect of nandrolone decanoate and female sex hormones. *Metabolism* 1991;2:205-208.
- Hassager C, Jensen LT, Pødenphant J, Thomsen K, Christiansen C. The carboxy-terminal pyridenoline cross-linked telopeptide of type I collagen in serum as a marker of bone resorption: the effect of nandrolone decanoate and hormone replacement therapy. *Calcif Tissue Int* 1994;54:30-3.
- Hedstroem M, Sjöberg K, Brosjö E, Aastroem K, Sjöberg H, Dalen N. Positive effects of anabolic steroids, vitamin D and calcium on muscle mass, bone mineral density and clinical function after a hip fracture. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84:497-503.
- Johansen JS, Hassager C, Pødenphant J, Riis BJ, Hartwell D, Thomsen K, Christiansen C. Treatment of postmenopausal osteoporosis: is the anabolic steroid nandrolone decanoate a candidate?. *Bone Min* 1989;6:77-86.
- Johnell O. A double-blind, randomized comparative study of the therapeutic effects of Deca-Durabolin combined with a calcium intake of 500 mg daily versus a treatment with calcium (500 mg daily) in postmenopausal women with osteoporosis, as evidenced by a fracture of the hip or fracture of the upper end of the humerus. Unpublished report. 1994. Published as abstract: Johnell O, Gaerdsell A, Nordqvist A, Ringsberg K, Sernbo I. Nandrolone decanoate in women with fracture of the hip or the proximal end of the humerus. In: Christiansen, C (ed.). 4th International Symposium on Osteoporosis; abstracts; Hong Kong; 27 March - 2 April, 1993. Hong Kong, Gardiner-Caldwell, 1993. p.112, Abstr.No.411.
- Lyrithis GP, Androulakis C, Magiasis B, Charalambaki Z, Tsakalakis N. Effect of nandrolone decanoate and 1- α -hydroxy-calciferol upon patients with vertebral osteoporotic collapse. A doubleblind clinical trial. *Bone* 1994;27:209- 217.
- Need AG, Nordin BEC, Chatterton BE. Double blind Placebo-Controlled trial of treatment of osteoporosis with the anabolic nandrolone decanoate. *Osteoporosis int.* 1993 Suppl 1;S218-222.
- Passeri M, Pedrazzoni M, Pioli G, Butturini L, Ruys AHC, Cortenraad MGG. Effects of ND on bone mass in established osteoporosis. *Maturitas* 1993; 17: 211-219.
- 3: Aggarwal HK, Sehgal R, Singh S, Nand N, Bharti K, Chakrabarti D. Evaluation of efficacy of low dose recombinant human erythropoietin in combination with androgen therapy in anaemia of chronic renal failure. *J Indian Acad Clin Med* 2005;5:208-215.
- Ballal SH, Domoto DT, Ploack DC, Mardciulonis P, Martin KJ. Androgen potentiate the effects of erythropoietin in the treatment of anaemia in end stage renal disease. *Am J Kidney Dis* 1991;17:29-33.
- Branda RF, Amsden TW et al. Randomized study of nandrolone therapy for anemias due to bone marrow failure. *Arch Intern Med* 1977;137:65-9.
- Buchwald D, Argyres S, Easterling RE, Oelshlegel FJ Jr, Brewer GJ, Schoomaker EB, Abbrecht PH, Williams GW, Weller JM.. Effect of nandrolone decanoate on the anemia of chronic hemodialysis patients. *Nephron* 1977;18:232-8.
- Camitta BM, Thomas ED et al. A prospective study of androgens and bone marrow transplantation for treatment of severe aplastic anemia. *Blood* 1979;53:504-14.
- Cattran DC, Fenton SS, Wilson DR, Oreopoulos D, Shimizu A, Richardson RM. A controlled trial of nandrolone decanoate in the treatment of uremic anemia. *Kidney Int* 1977;12:430-6.
- Daiber A, Con I, Moenne S, Donoso A, Osorio G. Short and long-term results of the treatment of aplastic anemias with nandrolone decanoate. *Medicina* 1974;34:112-118.
- Edelstyn GA, MacRae KD, MacDonald FM. Improvement in life quality in cancer patients undergoing chemotherapy. *Clin Oncol* 1979;5:43-9.
- Faiz A, Das KK, Khondakher AK, Ahmed T, Rahman J, Rashid MA, Alam MA, Tahir MD. Clinical course in 24 unselected patients of aplastic anaemia treated with nandrolone decanoate and prednisolone. *J Bangladesh Coll Phys Surg* 1991;9:16-19.
- Gaughan WJ, Liss KA, Dunn SR, Mangold AM, Buhsmer JP, Michael B, Burke JF. A 6-month study of low-dose recombinant human erythropoietin alone and in combination with androgens for the treatment of anemia in chronic hemodialysis patients *Am J Kidney Dis.* 1997 Oct;30(4):495-500.
- Gorshein D, Asbell S. Effect of androgens on ferrokinetics in patients with metastatic breast cancer receiving chemotherapy. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1979;20:325.
- Hendler RW, Drachev LA, Bose S, Joshi MK. Controlled study of androgen therapy in anemia of patients of maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 1974;291:1046-51.
- Lee MS, Ahn SH, Song JH. Effects of adjuvant androgen on anemia and nutritional parameters in chronic hemodialysis patients using low-dose recombinant human erythropoietin. *Korean J Intern Med.* 2002;17(3):167-73.

Malhotra KK, Suresh KR, and Bansal RC. Anabolic steroids in severe chronic failure. J. assoc. physicians India 1984; 32, 878-880.

Resegotti L, Dolci C, Bertero L, Genovese A, Podesta F, Testa D. Treatment of aplastic anaemia with methenolone, stanozolol and nandrolone. A report of 130 cases. Panminerva Med 1981;23:243-8.

Sanchez de la Nieta MD, Caparros G, Rivera F. Epoietin-induced pure red cell aplasia successfully treated with androgens. J Nephrol 2006;19:220-1.

Seewald TR, Zeigler ZR, Gardner FH. Successful treatment of severe refractory aplastic anemia with 3-beta etiocholanolone and nandrolone decanoate. Am J Hematol 1989;31:216-218.

Silverberg D, Wexler D, Blum M, Schwartz D, Iaina A. The use of androgens in anaemia resistant to erythropoietin and i.v. iron in patients with heart and renal failure. Nephrol Dial Transplant 2004;19:1021-1022 (Letter).

Solomon LR, Hendler ED. Prospective controlled study of androgen therapy in the anemia of chronic renal disease: effects on iron kinetics. Acta haematologica 1988; 79; 12-19.

Spiers AS, DeVita SF, Allar MJ, Richards S, Sedransk N. Beneficial effects of an anabolic steroid during cytotoxic chemotherapy for metastatic cancer. J Med 1981;12(6):433-45.

Tsiara SN, Chaidos A, Gouva M, Christou L, Panteli K, Kapsali E, Bourantas KL. Successful treatment of refractory anemia with a combination regimen containing recombinant human erythropoietin, low-dose methylprednisolone and nandrolone. J Exp Clin Cancer Res 2004;23:47-52.

Turner R. Deca-Durabolin and cytotoxic drugs. Acta Endocrinol 1985; 110 Suppl 271:70-9. 137 Edelstyn GA, MacRae KD. Concomitant androgen therapy in the management of advanced breast cancer by cyclical combined chemotherapy. Clin Oncol 1976;2:403-6.

Williams JS, Stein JH, Ferris TF. Nandrolone decanoate therapy for patients receiving hemodialysis. Arch Intern Med 1974;134:289-92.

Young N, Griffith P, Brittain E, Eifenbein G, Gardner F, et al. A multicenter trial of antithymocyte globulin in aplastic anaemia and related diseases. Blood 1988;72:1861-1869.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico (código ATC): A14A B01.

DECA-DURABOLIN® contém o éster decanoato de nandrolona que proporciona à preparação uma duração de ação de cerca de 3 semanas após a administração. Na circulação, o éster decanoato é hidrolisado em nandrolona. A nandrolona é relacionada quimicamente com o hormônio masculino testosterona. Comparada com a testosterona, ela apresenta um aumento da atividade anabólica e diminuição da atividade androgênica. Isso foi demonstrado em ensaios biológicos em animais e pode ser explicado por seu metabolismo em 5alfa-diidronandrolona, a qual apresenta capacidade de ligação ao receptor androgênio reduzida, diferentemente da 5alfa-diidrotестosterona, que apresenta ligação aumentada. A baixa androgenicidade da nandrolona é confirmada no uso clínico. O risco sobre a virilização aumenta com o aumento das doses, da frequência da administração e duração do tratamento. Foi demonstrado que DECA-DURABOLIN® apresenta efeitos favoráveis sobre o metabolismo do cálcio e no aumento da massa óssea na osteoporose. Além disso, DECA-DURABOLIN® apresenta ação poupadora de nitrogênio. Esse efeito sobre o metabolismo proteico foi estabelecido por estudos metabólicos e é utilizado terapeuticamente em condições nas quais existe deficiência de proteínas, como em doenças crônicas debilitantes e após grandes cirurgias, queimaduras e traumas graves. Nessas condições, DECA-DURABOLIN® serve como tratamento adjuvante de suporte para tratamentos específicos e medidas dietéticas, incluindo nutrição parenteral.

Em animais, o decanoato de nandrolona apresenta efeito estimulante sobre a eritropoiese, provavelmente por estimulação direta das células-tronco hematopoiéticas na medula óssea e por aumento da liberação de eritropoietina. Ele também proporciona proteção contra a depressão da medula óssea causada por agentes citotóxicos. Em humanos, DECA-DURABOLIN® estimula a eritropoiese, conforme demonstrado por aumentos na quantidade de eritrócitos e nos valores da hemoglobina e hematócrito. Esse efeito é utilizado terapeuticamente no tratamento da anemia causada por uma diminuição na produção de eritropoietina, depressão da medula óssea induzida por quimioterapia ou hipoplasia das células-tronco na medula óssea. Nessa última condição (por exemplo, anemia aplástica) a resposta eritropoiética é frequentemente acompanhada por um efeito positivo sobre a leucopoiese e trombopoiese.

Efeitos androgênicos (por exemplo, masculinização) são relativamente incomuns nas doses recomendadas. A nandrolona não dispõe do grupo C17alfa-alquila, que é associado com a ocorrência de disfunção hepática e colestase.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a injeção intramuscular profunda de DECA-DURABOLIN®, um depósito é formado e o decanoato de nandrolona é liberado lentamente a partir do local da injeção para o sangue, com meia-vida de 5-15 dias.

Distribuição

No sangue, o éster é rapidamente hidrolisado em nandrolona com meia-vida de uma hora ou menos. O processo combinado de hidrólise, distribuição e eliminação da nandrolona apresenta meia-vida de aproximadamente 4 horas.

Metabolismo e excreção

A nandrolona é metabolizada no fígado. Os principais produtos excretados na urina são a 19-norandrosterona e 19-norticolanolona. Não se sabe se esses metabólitos apresentam ação farmacológica.

Dados de segurança pré-clínicos

Estudos toxicológicos em animais após administração repetida, não indicaram risco à segurança em humanos. Não foram conduzidos estudos para avaliar a toxicidade na reprodução, genotoxicidade e carcinogenicidade. Como uma classe, os esteroides anabolizantes são considerados provavelmente cancerígenos para humanos (IARC Grupo 2a). Foi demonstrado que o uso de androgênicos em diferentes espécies resulta em masculinização dos genitais externos de fetos femininos. Algumas publicações relataram genotoxicidade da nandrolona em estudos *in vitro* de micronúcleos e ensaios de micronúcleo em camundongos mas não ratos, e em ensaios comet de camundongos e ratos. A relevância destes achados para uso em pacientes é desconhecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Mulheres grávidas;
- Homens com carcinoma prostático ou mamário conhecido ou suspeito;
- Pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes, incluindo óleo de amendoim. DECA-DURABOLIN® é, portanto, contraindicado em pacientes alérgicos ao amendoim ou à soja (ver "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES")

Gravidez:

Não se dispõe de dados adequados sobre o uso de DECA-DURABOLIN® em gestantes. Considerando o risco de masculinização do feto, DECA-DURABOLIN® não deve ser utilizado durante a gestação. O tratamento com DECA-DURABOLIN® deve ser descontinuado quando ocorre gestação.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a lactação.

Não há dados adequados sobre o uso de DECA-DURABOLIN® durante a lactação. Portanto, o produto não deve ser utilizado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Exames médicos:

Médicos devem considerar monitorar os pacientes em tratamento com DECA-DURABOLIN® antes do início do tratamento, em intervalos trimestrais pelos primeiros 12 meses e posteriormente, de ano em ano para os seguintes parâmetros:

- Exames de toque retal (ETR) e PSA para exclusão de hiperplasia da próstata ou câncer da próstata subclínica (ver "4. CONTRAINDICAÇÕES");
- Hematócrito e hemoglobina para exclusão de policitemia.

Condições que necessitam de supervisão:

Recomenda-se monitorização dos pacientes, especialmente idosos, que apresentam as seguintes condições:

- **Tumores** – Carcinoma mamário, hipernefoma, carcinoma bronquial e metástases ósseas. Nesses pacientes, a hipercalcemia pode se desenvolver espontaneamente e também durante o tratamento com esteroide anabólico. Essa última pode ser indicativa de uma resposta tumoral positiva ao tratamento hormonal. No entanto, a hipercalcemia deve, primeiramente, ser tratada apropriadamente e depois da restauração aos níveis normais de cálcio, o tratamento hormonal pode ser retomado.
- **Condições pré-existent** – Em pacientes com insuficiência cardíaca manifesta ou latente, insuficiência ou doença renal ou hepática, os esteroides anabólicos podem, ocasionalmente, causar complicações caracterizadas por edema com ou sem insuficiência cardíaca congestiva. Nesses casos o tratamento deverá ser interrompido imediatamente. Pacientes que tiveram infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, renal ou hepática, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca devem ser monitorados devido ao risco de deterioração ou reincidência da doença. Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.
- **Diabetes mellitus** - DECA-DURABOLIN® pode melhorar a tolerância à glicose em pacientes diabéticos.
- **Terapia anticoagulante** - DECA-DURABOLIN® pode aumentar a ação anticoagulante de agentes cumarínicos.

Reações adversas:

Caso haja ocorrência de reações adversas associadas ao uso de esteroides anabólicos, o tratamento com DECA-DURABOLIN® deverá ser descontinuado e, reinstituído com doses mais baixas após resolução das queixas.

Virilização:

Os pacientes devem ser informados sobre a potencial ocorrência de sinais de virilização. Cantores e mulheres que trabalham com a fala devem ser informados sobre o risco de engrossamento da voz. Caso haja virilização, deverão ser avaliados os riscos e benefícios novamente consultando-se o paciente.

Uso inapropriado nos esportes:

Os pacientes que participam de competições regidas pela Agência Mundial Anti-Doping (WADA) deverão consultar o código WADA antes de usar este produto, uma vez que DECA-DURABOLIN® pode interferir no teste anti-doping. O uso indevido de esteroides anabolizantes para aumentar a capacidade nos esportes traz sérios riscos à saúde e deve ser desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.

População pediátrica:

Em crianças pré-púberes, o crescimento estatural e desenvolvimento sexual devem ser monitorados uma vez que os esteroides anabólicos em altas doses podem acelerar o fechamento das epífises e a maturação sexual.

Excipientes:

DECA-DURABOLIN® contém óleo de amendoim e não deve ser administrado a pacientes alérgicos ao amendoim. Devido a uma possível relação entre a alergia ao amendoim e à soja, deve-se evitar a administração de DECA-DURABOLIN® em pacientes alérgicos à soja (ver "4. CONTRAINDICAÇÕES").

DECA-DURABOLIN® contém 100 mg de álcool benzílico por mL de solução e não deve ser administrado a bebês prematuros ou neonatos. O álcool benzílico pode ser tóxico e causar reações anafiláticas em bebês e crianças abaixo de 3 anos de idade.

Fertilidade:

Em homens, o tratamento com DECA-DURABOLIN® pode levar a distúrbios de fertilidade por repressão da formação de espermatozoides.

Em mulheres, o tratamento com DECA-DURABOLIN® pode levar a ciclos menstruais reprimidos ou infrequentes (ver "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O conhecimento atual é de que o uso de DECA-DURABOLIN® não influencia a habilidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes indutores de enzimas podem diminuir os níveis de nandrolona, enquanto medicamentos inibidores de enzimas podem aumentar os níveis de nandrolona. Assim, o ajuste de dose de DECA-DURABOLIN® pode ser necessário.

Insulina e outros medicamentos antidiabéticos:

Em pacientes diabéticos, os esteroides anabólicos podem melhorar a tolerância à glicose e diminuir a necessidade de insulina ou outros antidiabéticos (ver "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Pacientes com diabetes mellitus devem ser monitorados especialmente no início ou final do tratamento e em intervalos periódicos durante o tratamento com DECA-DURABOLIN®.

Terapia anticoagulante:

Doses elevadas de DECA-DURABOLIN® podem aumentar a ação anticoagulante de agentes tipo cumarina. Assim, é necessário monitoramento cuidadoso do tempo de pró-trombina e, caso necessário, redução da dose de anticoagulante durante a terapia.

ACTH e corticosteroides:

A administração concomitante de esteroides anabólicos com ACTH ou corticosteroides pode aumentar a formação de edema; portanto essas substâncias ativas devem ser administradas com cuidado, particularmente em pacientes com doença hepática ou cardíaca ou em pacientes pré-disponíveis ao edema (ver "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Interações com exames laboratoriais:

Esteroides anabólicos podem diminuir os níveis de globulina ligante de tiroxina resultando em diminuição de níveis séricos de T4 e aumento da recaptação de resina T3 e T4. O hormônio tireoide livre permanece inalterado, no entanto não há evidência clínica da disfunção da tireoide.

Eritropoietina recombinante humana:

A combinação de DECA-DURABOLIN® (50-100 mg por semana) com eritropoietina recombinante humana (rhEPO), especialmente em mulheres, pode permitir a redução da dose de eritropoietina para reduzir a anemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 60 meses a partir da data de fabricação.

Uma vez que não se pode fechar novamente uma ampola aberta de forma a garantir a esterilidade do conteúdo, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Todo material não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com regulamentos locais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DECA-DURABOLIN® é uma solução oleosa, límpida, de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos (incluindo idosos)

DECA-DURABOLIN® deve ser administrado por injeção intramuscular profunda.

- Para o tratamento da osteoporose: 50 mg a cada 3 semanas.

- Como adjuvante a tratamentos específicos e medidas dietéticas em condições patológicas caracterizadas por balanço negativo de nitrogênio: 25-50 mg a cada 2 semanas.

OBS.: Para obter o efeito terapêutico ideal é necessário administrar doses adequadas de vitaminas, minerais e proteínas em uma rica dieta calórica.

- Para o tratamento da anemia devido a:

- Insuficiência renal crônica: 100-200 mg uma vez por semana
- Anemia aplástica: 50-150 mg uma vez por semana
- Tratamento citotóxico: 200 mg uma vez por semana, iniciando 2 semanas antes do ciclo de tratamento citotóxico. Esse tratamento deve ser continuado durante todo o tratamento citotóxico e em seguida, durante o período de recuperação até que a contagem hematológica tenha retornado aos valores normais

Após a melhora satisfatória ou normalização do quadro eritrocitário, o tratamento deve ser descontinuado gradativamente com base na monitoração periódica dos parâmetros hematológicos. Se ocorrer recidiva a qualquer momento enquanto a dose estiver sendo diminuída ou depois da interrupção do tratamento, deve-se considerar a sua reinstalação.

Observações:

- O início do efeito terapêutico pode variar amplamente entre os pacientes. Se não ocorrer resposta satisfatória após 3-6 meses de tratamento, a administração deve ser descontinuada.

Pacientes pediátricos

- Não se dispõe de dados suficientes sobre o uso de DECA-DURABOLIN® em crianças e adolescentes. Devem se tomar precauções no tratamento de crianças pré-púberes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Caso ocorram reações adversas associadas aos esteroides anabólicos, o tratamento com DECA-DURABOLIN® deverá ser descontinuado e retomado com doses menores após solucionadas as queixas.

Devido a natureza de DECA-DURABOLIN®, os efeitos indesejáveis não podem ser anulados rapidamente após a descontinuação da medicação. Injetáveis em geral, podem causar reações locais no local da administração.

Dependendo da dose, frequência e período total da administração de DECA-DURABOLIN® podem ocorrer as seguintes reações adversas (ver “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”):

| Classe de Órgão e Sistema | Reação adversa* |
|--|------------------|
| Distúrbios endócrinos | Virilismo |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | Hiperlipidemia |
| Distúrbios psiquiátricos | Libido aumentada |
| Distúrbios vasculares | Hipertensão |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | Disfonia |
| Distúrbios gastrointestinais | Náusea |

| | |
|---|---|
| Distúrbios hepatobiliares | Função hepática anormal Púrpura hepática |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Acne Exantema Prurido Hirsutismo |
| Distúrbios musculares e do tecido conjuntivo | Fusão prematura de epífise |
| Distúrbios renais e urinários | Fluxo urinário diminuído |
| Distúrbios do sistema reprodutor e mamário | Hiperplasia prostática benigna Priapismo Pênis aumentado Clitóris aumentado Oligomenorreia Amenorreia Contagem de espermatozoides diminuída |
| Distúrbios gerais e condições no local de administração | Edema Reação no local da injeção |
| Investigações | Lipoproteína de alta densidade diminuída Hemoglobina aumentada |
| Lesões, intoxicação e complicações de procedimento | Abuso intencional |

*MedDRA versão 15.0.

Os termos usados para descrição dos eventos adversos acima também pretendem incluir seus sinônimos e termos relacionados.

População pediátrica:

Os seguintes eventos adversos foram reportados em crianças pré-púberes com uso de androgênios (ver “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”): desenvolvimento sexual precoce, frequência aumentada de ereções, aumento fállico e fechamento prematuro das epífises.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A toxicidade aguda do decanoato de nandrolona em animais é muito baixa. Não há relatos de superdose aguda com DECA-DURABOLIN® em humanos.

Superdose crônica para aumentar a capacidade esportiva leva a graves riscos à saúde do indivíduo que comete abuso.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0008

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e fabricado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/ SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

<Logo> Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

RA 122 CCDS 12 (ref. 10.0)

RA 122 CCPPI 12 (ref. 10.0)

DECA-DURABOLIN_BU 05_VPS

