

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enantone Monats-Depot – Zweikammerspritze

Wirkstoff: Leuprorelinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enantone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone beachten?
3. Wie ist Enantone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enantone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enantone und wofür wird es angewendet?

Leuprorelinacetat, der Wirkstoff von Enantone, bewirkt eine Hemmung bestimmter Geschlechtshormone, indem in der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) - nach einer kurzfristigen Anregung - die Freisetzung jener Hormone gedrosselt wird, welche in den Hoden die Produktion der Geschlechtshormone regeln. Dadurch sinken die Spiegel der Geschlechtshormone ab. Nach Absetzen von Enantone steigen die Hormonspiegel der Hirnanhangdrüse und der Hoden wieder in den Normalbereich an.

Bei Kindern beiderlei Geschlechts wird die Überaktivität der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) gehemmt, wodurch die Freisetzung der Geschlechtshormone verringert und das Verhältnis von Alter zu Knochenalter verbessert wird. Durch den anfänglichen Anstieg der Hormone kann es zu leichten genitalen Blutungen kommen.

Anwendung bei Männern:

Zur Behandlung der Beschwerden des fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms.

Anwendung bei Kindern:

Enantone Monats-Depot ist ein synthetisches Hormon, welches den Blutspiegel von Testosteron und Östrogen im Körper reduzieren kann. Es wird bei Mädchen unter 9 Jahren und Jungen unter 10 Jahren zur Behandlung vorzeitiger Pubertät, die durch die Freisetzung bestimmter Hormone aus der Hirnanhangdrüse verursacht wird, angewendet (Pubertas praecox vera).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone beachten?

Die Entscheidung, ob eine Therapie mit Enantone Monats-Depot angezeigt ist, sowie die längerfristigen Therapiekontrollen bei Kindern sollen vorzugsweise in endokrinologisch-pädiatrischen Zentren erfolgen.

Enantone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelinacetat, andere synthetische GnRH-Analoga oder GnRH-Derivate, Poly-(DL-Lactid-glycolid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Enantone darf nicht in eine Arterie injiziert werden.

Bei Männern:

- Bei Prostatakrebs, der nicht durch Hormone beeinflusst wird, ist die Behandlung mit Enantone nicht angezeigt.
- Nach operativer Hodenentfernung bewirkt Enantone keine weitere Absenkung des Geschlechtshormonspiegels.

Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:

- Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Enantone nicht angewendet werden.
- Bei nicht abgeklärten Blutungen aus der Scheide darf Enantone nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte insbesondere über folgende Begleiterkrankungen oder Umstände informiert sein, da in diesen Fällen Enantone mit Vorsicht angewendet werden sollte:

Bei Patienten, die mit Enantone behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Enantone behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

Patienten mit Bluthochdruck sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enantone anwenden, insbesondere wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Enantone erhöht sein.

Ein Hypophyseninfarkt (Blutung in der Hirnanhangdrüse), der sehr selten zu Beginn der Behandlung mit diesem und ähnlichen Arzneimitteln (GnRH-Analoga) auftreten kann, ist durch plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen, Augenmuskellähmung und zuweilen Kreislaufzusammenbruch gekennzeichnet. Bitte suchen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie (oder Ihr Kind) unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.

Wenn Abszesse an der Injektionsstelle auftreten, wird Ihr Arzt die Hormonspiegel (Testosteron, Östradiol) in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Bei Männern:

- Zu Behandlungsbeginn sollte die Verabreichung eines geeigneten Arzneimittels (Antiandrogen) erwogen werden, um die möglichen Folgen des Flare-Phänomens abzuschwächen. Das Flare-Phänomen ist das anfängliche Ansteigen des männlichen Geschlechtshormons Testosteron im Blut und der dadurch hervorgerufenen Zunahme der Beschwerden wie z. B. erschwertes Wasserlassen und Blut im Harn, Knochenschmerzen bei Patienten mit Knochenmetastasen,

Schwäche der Beine und Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl) bei Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen.

- Der Therapieerfolg sollte regelmäßig (insbesondere aber beim Wiederauftreten von Krankheitserscheinungen, wie z.B. Schmerzen, erschwertes Wasserlassen oder Schwäche in den Beinen) durch klinische Untersuchung (Tastuntersuchung der Prostata vom Mastdarm her, Ultraschall oder andere bildgebende Verfahren) und durch Überprüfung der Phosphatasen bzw. des prostataspezifischen Antigens (PSA) und des Testosteronspiegels im Blut kontrolliert werden.
- Die Abnahme des Testosteronspiegels, wie sie allgemein nach Hodenentfernung bzw. bei Behandlung mit diesem und ähnlichen Arzneimitteln (GnRH-Analoga) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen. Die Abnahme der Knochendichte nach Hodenentfernung ist jedoch ausgeprägter als bei GnRH-Analoga. Bei Risikopatienten kann die zusätzliche Gabe von Bisphosphonaten die Abnahme der Knochendichte verhindern.
- In Zusammenhang mit Arzneimitteln, die auf die gleiche Art und Weise wirken wie Enantone, ist über schwere Fälle von Druckwirkungen auf das Rückenmark, die zu lähmungsähnlichen Beschwerden führen können und über Nierenfunktionsstörungen infolge einer Verengung der Harnleiter zwischen den Nieren und der Blase, berichtet worden. In diesen Fällen sollte eine standardmäßige Therapie dieser Komplikationen eingeleitet werden.
- Bei Arzneimitteln, die wie Enantone wirken, können Stoffwechselveränderungen sowie ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auftreten. Patienten mit einem hohen Risiko für Stoffwechselveränderungen, Metabolisches Syndrom oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten angemessen überwacht werden.

Bei Kindern:

- Vor Therapiebeginn muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein.
- Vor Beginn der Behandlung mit Enantone ist eine sorgfältige Diagnose erforderlich (Ausschluss bestimmter hormonproduzierender Tumoren u.a. Krankheiten) und die Kinder sollten über 2 Monate beobachtet werden, da auch spontane Heilungen der vorzeitigen Pubertät möglich sind.
- Da die Langzeitwirkungen auf die Knochenmineralisation noch nicht geklärt sind, wird zur Stabilisierung des Skelettsystems eine calcium- und proteinreiche Kost sowie sportliche Aktivität empfohlen.
- Wenn ein fortschreitender Gehirntumor vorliegt, wird der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung eine sorgfältige Nutzen-/Risikobewertung durchführen.

Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:

- Nach der ersten Injektion kann es bei Mädchen zu Hormontzugerscheinungen in Form von Vaginalblutungen (Schmierblutungen) kommen. Wenn im weiteren Behandlungsverlauf (nach 1 bis 2 Monaten) weiterhin Blutungen aus der Scheide auftreten, **müssen diese untersucht werden**. Wenden Sie sich dafür bitte an den behandelnden Arzt.

Während der Therapie kann es zu einer Abnahme der Knochendichte kommen, die nach der Behandlung in aller Regel wieder zunimmt, so dass die Knochendichte im späten Jugendalter nicht durch die Behandlung beeinträchtigt zu sein scheint.

Nach Beendigung der Behandlung kann es zu einer Lageverschiebung der Wachstumsfuge im Oberschenkelknochen kommen. Der Grund hierfür könnte eine Auflockerung der Wachstumsfuge aufgrund der geringen Konzentration von weiblichen Geschlechtshormonen während der Behandlung sein.

Die Anwendung von Enantone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Enantone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Enantone kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

Enantone kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensubstitutionstherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, dass Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder wenn Sie oder Ihr Kind beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Enantone Monats-Depot darf nicht bei schwangeren und stillenden Mädchen angewendet werden (siehe auch „Enantone Monats-Depot darf nicht angewendet werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen kann aufgrund von Ermüdungserscheinungen und Schwindel beeinträchtigt sein, die eine mögliche Nebenwirkung der Behandlung oder Folge der zugrundeliegenden Erkrankung sein können. Wenn Sie an diesen Beschwerden leiden, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Kraftfahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Enantone enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enantone anzuwenden?

Zur subkutanen Anwendung (zur Anwendung unter die Haut, in das Unterhautgewebe)

Enantone darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.

Eine ausnahmsweise Verschiebung des Injektionstermines um einige Tage beeinträchtigt den Therapieerfolg nicht. Halten Sie sich an das von Ihrem Arzt vorgeschriebene Dosierungsintervall, indem Sie Ihren nächsten Termin genau einhalten.

Enantone wird angewandt, indem das in der vorderen Spritzenkammer befindliche Pulver mit dem Lösungsmittel vermischt und subkutan (in das Unterhautgewebe) injiziert wird.

Das Arzneimittel ist vor jeder Gabe frisch zuzubereiten.

Die Injektion kann unter die Haut des Bauches, Gesäßes oder Oberschenkels erfolgen. Die Injektionsstelle soll monatlich gewechselt werden.

Eine versehentliche Injektion in eine Arterie ist unbedingt zu vermeiden, da durch Gerinnselbildung ein Verschluss kleinerer Blutgefäße bewirkt werden kann.

Bei Männern:

Die Anwendung von Enantone soll durch einen in der Tumorthherapie erfahrenen Arzt erfolgen. Enantone soll in möglichst genauen monatlichen Abständen verabreicht werden.

Enantone wird einmal monatlich als subkutane Injektion (Injektion in das Unterhautgewebe) angewandt.

Bei Kindern:

Die gesamte Behandlung ab Beginn und die längerfristigen Therapiekontrollen sollen bei Kindern vorzugsweise in endokrinologisch-pädiatrischen Zentren erfolgen. Die Dosierung wird individuell angepasst. Die empfohlene Anfangsdosis ist abhängig vom Körpergewicht und beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht ≥ 20 kg:

Ein Enantone Monats-Depot wird einmal monatlich nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z. B. Oberschenkel injiziert.

Kinder mit einem Körpergewicht < 20 kg:

Für diese Einzelfälle gilt unter Berücksichtigung der klinischen Aktivität der Pubertas praecox vera: Soweit nicht anders verordnet, wird einmal monatlich eine gebrauchsfertige Zubereitung von Enantone Monats-Depot hergestellt. Von dieser fertigen Suspension werden dann 0,5 ml (22,05 mg Pulver mit 1,88 mg Leuprorelinacetat) unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z. B. Oberschenkel injiziert und der Rest der Suspension verworfen.

Ihr Arzt wird die Gewichtszunahme des Kindes kontrollieren.

Bei nicht ausreichender Unterdrückung der Hormone der Hirnanhangdrüse (z. B. Auftreten von Vaginalblutungen) kann Ihr Arzt über eine eventuelle Erhöhung der Dosierung entscheiden. Ihr Arzt wird die minimal wirksame Dosis mittels Blutuntersuchungen ermitteln.

Enantone soll in möglichst genauen monatlichen Abständen verabreicht werden.

Dauer der Behandlung:

Bei Männern:

Die Behandlung fortgeschrittener, hormonabhängiger Prostatakarzinome ist in der Regel eine Langzeitbehandlung und soll deshalb so lange fortgeführt werden, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Bei Kindern:

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausgangssituation und vom Therapieverlauf abhängig (Prognose der Körpergröße, Wachstumsgeschwindigkeit, Knochenalter).

Je nach Aktivität der vorzeitigen Pubertät kann bei nicht ausreichender Wirkung (bei Schmierblutungen oder zu geringer Hormonsuppression im LHRH-Test) eine Dosiserhöhung notwendig sein. Während der Behandlung soll das Knochenalter in halb- bis einjährigen Abständen kontrolliert werden.

Die Behandlung der verfrüht einsetzenden Pubertät (Pubertas praecox vera) ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Befunden zu Behandlungsbeginn bzw. der Entwicklung unter der Behandlung und wird von Ihrem Arzt zusammen mit Ihnen und ggf. ihrem erkrankten Kind festgelegt.

Ihr Arzt wird das Knochenalter des Kindes während der Behandlung regelmäßig überwachen. Bei einer Knochenreife von > 12 Jahren bei Mädchen und > 13 Jahren bei Jungen wird Ihr Arzt ein Absetzen der Therapie unter Beachtung der klinischen Effekte in Erwägung ziehen.

Bei Mädchen ist darauf zu achten, dass vor Therapiebeginn keine Schwangerschaft vorliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls das Auftreten einer Schwangerschaft während der Behandlung nicht ausgeschlossen werden kann.

Hinweis:

Die Abstände der Injektionen von Enantone Monats-Depot sollen 30 ± 2 Tage betragen, um ein erneutes Auftreten von Zeichen der verfrühten Pubertätsentwicklung zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Enantone erhalten haben, als Sie sollten

Da die Injektion gewöhnlich vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal vorgenommen wird, ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen.

Vergiftungssymptome durch Überdosierung wurden bisher nicht beobachtet. Selbst bei Verabreichung von Dosen bis zu 20 mg Leuprorelinacetat täglich über 2 Jahre wurden keine neuen Nebenwirkungen beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Enantone vergessen haben

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre monatlich vorzunehmende Enantone Depotinjektion vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Enantone abbrechen

Da die Therapie von Prostatakrebs in der Regel eine Langzeitbehandlung mit Enantone erforderlich macht, sollte die Behandlung auch dann nicht abgebrochen werden, wenn eine Besserung eintritt oder die Beschwerden verschwinden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Enantone kann zur Verschlechterung krankheitsbedingter Beschwerden führen.

Die Behandlung sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt nicht vorzeitig abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Männern:

Zu Beginn der Therapie kommt es regelmäßig zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut, was zu einer vorübergehenden Verstärkung bestimmter Beschwerden führen kann (auch Flare-Phänomen genannt; das Auftreten oder die Zunahme von Knochenschmerzen, erschwertes Wasserlassen, neurologische Erscheinungen, Muskelschwäche in den Beinen, Schwellungen durch Behinderung des Lymphabflusses). Diese Zunahme der Beschwerden geht üblicherweise wieder zurück, ohne dass Enantone abgesetzt werden muss. Eine Abnahme der Knochendichte kann unter der Therapie möglicherweise auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Durch das Absinken der männlichen Geschlechtshormone kann es zum Auftreten folgender Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Knochenschmerzen
- Muskelschwäche
- Verminderung oder Verlust des sexuellen Verlangens und der Potenz
- Verkleinerung der Hoden
- Vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz), die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitzunahme, Appetitabnahme, Appetitlosigkeit
- Stimmungsschwankungen bei Langzeittherapie, Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl am Körper)
- Übelkeit
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte, Werte für den Knochenstoffwechsel), der jedoch auch Folge der Grunderkrankung sein kann, abnormale Leberfunktion
- Juckreiz
- Gelenk- bzw. Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Brustschwellungen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Schwellungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung)
- Gewichtsabnahme
- Stimmungsschwankungen bei Kurzzeittherapie
- Schwindel
- Durchfall, Erbrechen
- Trockene Haut bzw. Schleimhaut
- Nachtschweiß
- Hautausschlag
- Haarmangel
- Muskelschmerzen
- Harnverhaltung
- Hodenschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhung oder Erniedrigung von Blutzuckerwerten
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck)
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit einschließlich schwerer allergischer Reaktionen
- Hypophyseninfarkt bei Patienten mit Hypophysenadenom (Geschwulst der Hirnanhangdrüse), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Hypophysenblutung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Metabolisches Syndrom (eine Kombination verschiedener, Stoffwechsel-bedingt auftretender Krankheitssymptome wie z. B. Übergewicht, Bluthochdruck, gestörter Fettstoffwechsel, erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Verringerung der Knochenmasse bei Langzeittherapie
- Verlust der Knochenmineraldichte
- Osteoporose
- In Einzelfällen können Spritzenabszesse auftreten
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Herzklopfen
- Krampfanfälle
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- Sehschwäche
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung

Bei Kindern:

In der Anfangsphase der Behandlung kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg der Geschlechtshormone mit nachfolgendem Abfall in den vorpubertären Bereich. Aufgrund dieser Wirkweise können v.a. zu Beginn der Therapie folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Emotionale Labilität
- Stimmungsschwankungen bei Langzeittherapie, Depression
- Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe
- Übelkeit/Erbrechen
- Akne
- Vaginale Blutungen, Schmierblutungen, Ausfluss
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen bei Kurzzeittherapie
- Hitzewallungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Juckreiz)
- Überempfindlichkeit einschließlich schwerer allergischer Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und ev. Atemnot
- Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Hypophysenblutung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- Muskelschmerzen

Hinweis: Wenn im weiteren Behandlungsverlauf Blutungen aus der Scheide (Schmierblutungen) auftreten, kann dies als Anzeichen einer möglichen Unterdosierung gewertet werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an den behandelnden Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enantone aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn das Lösungsmittel nicht klar ist oder das Wirkstoffpulver in der Zweikammerspritze verfärbt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Wirkstoffmischung ist in der Regel sofort zu verwenden; in Ausnahmefällen kann sie jedoch bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden, wobei die Sterilität gesichert sein muss. Unmittelbar vor der Verabreichung ist durch Aufschütteln sicherzustellen, dass die Mischung ein gleichmäßiges, milchiges Aussehen hat. Nur zur einmaligen Entnahme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enantone enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat. 1 Zweikammerspritze enthält 3,75 mg Leuprorelinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Pulver: Poly-(DL-Lactid-glycolid), Mannitol (E 421), Gelatine
 - Lösungsmittel: Carboxymethylcellulose-Natrium, Mannitol (E 421), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Enantone aussieht und Inhalt der Packung

Enantone besteht aus einer Zweikammerspritze mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. 44,15 mg weißes Pulver befinden sich in der vorderen Spritzenkammer und 1 ml klares, farbloses Lösungsmittel in der hinteren Spritzenkammer. Die Spritze ist mit einer Schutzvorrichtung versehen, um Verletzungen durch die Nadel zu vermeiden. Es sind Packungen mit einer Zweikammerspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
1120 Wien

Hersteller

Delpharm Novara S.r.l.
28065 Cerano (NO)
Italien

In Lizenz der Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Osaka, Japan

Z.Nr.: 1-20237

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweis zur Herstellung der Suspension:

1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben halten.
3. Stempel langsam verschieben, bis der Stopfen die blaue Markierung erreicht. Das Lösungsmittel fließt über den seitlichen Bypass in die vordere Wirkstoffkammer.
4. Spritzenstempel nicht mehr zurückziehen!
5. Die weiterhin senkrecht nach oben gehaltene Spritze vorsichtig durch seitwärts gerichtete Bewegungen schütteln oder mit dem Finger klopfen, um den Inhalt gut zu mischen, bis eine homogene, milchige Suspension entsteht. Die Spritze nicht waagrecht oder nach unten halten, da Suspension austreten kann.
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel abziehen (nicht abdrehen!) und die Luft über der Suspension herausdrücken.
Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.
7. Achten Sie während der Injektion darauf, dass der Punkt auf der Schutzvorrichtung zu Ihnen zeigt.
8. Schieben Sie nach der Injektion die Schutzvorrichtung sofort über die Nadel, indem Sie den Pfeil nach oben drücken, bis Sie das Einrasten der Schutzvorrichtung hören oder spüren.

Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.

Bei jeder Manipulation ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.