

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Trenantone und wofür wird es angewendet?

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

Bei Männern:

Zur Behandlung der Beschwerden des fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms.

Bei Frauen:

Brustkrebs (Mammakarzinom) bei Frauen vor und wenige Jahre nach der Menopause, wenn eine hormonwirksame Behandlung angezeigt ist.

Bei Kindern:

Trenantone 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 Trenantone beachten?

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

Trenantone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Leuprorelinacetat, andere synthetische GnRH-Analoga, oder GnRH-Derivate, Polymilchsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Trenantone darf nicht in eine Arterie injiziert werden.
- Bei Prostatakrebs oder Brustkrebs, die nicht durch Hormone beeinflusst werden, ist die Behandlung mit Trenantone nicht angezeigt.
- Bei Männern bewirkt Trenantone bei operativer Hodentfernung keine weitere Absenkung des Geschlechtshormonspiegels.
- Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:

- Wenn das zu behandelnde Mädchen schwanger ist oder stillt.
- Wenn bei dem zu behandelnden Mädchen Blutungen aus der Scheide unbekannter Ursache auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten und Patientinnen mit Bluthochdruck sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.
- In Zusammenhang mit Arzneimitteln, die auf die gleiche Art und Weise wirken wie Trenantone, 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 Patienten, die mit Trenantone behandelt werden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Trenantone behandelt werden und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trenantone 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 Trenantone 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.
- Wenn Abszesse an der Injektionsstelle auftreten, wird Ihr Arzt die Hormonspiegel (Testosteron, Estradiol) in regelmäßigen Abständen kontrollieren.
- Durch die medikamentös bewirkte Verringerung der Geschlechtshormone kann die Knochendichte abnehmen und zu erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen.
- Bei Arzneimitteln, die wie Trenantone wirken, können Stoffwechseleränderungen sowie ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auftreten. Patienten mit einem hohen Risiko für Stoffwechseleränderungen, Metabolisches Syndrom oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten angemessen überwacht werden.

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.

Bei Frauen:

- Besondere Vorsicht ist geboten bei Patientinnen mit zusätzlichen Risikofaktoren für Knochenschwund (Osteoporose) wie z.B. Alkohol- und Nikotinabhängigkeit, gehäuftes Auftreten von Osteoporose bei anderen Familienmitgliedern, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie und cortisonhaltigen Arzneimitteln.
- Orale Kontrazeptiva ("Antibabypille") müssen vor Beginn der Behandlung mit Trenantone abgesetzt werden. Während der Behandlung sollten aus Sicherheitsgründen andere Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden (z.B. Kondome). Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung ist dem Arzt zu melden.
- Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Diese Verschlechterung geht im Laufe der Behandlung zurück.
- Nicht diagnostizierte abnormale Vaginalblutungen müssen vor der Verabreichung von Leuprorelinacetat untersucht und eine gesicherte Diagnose erstellt werden. Gegebenenfalls ist eine entsprechende Behandlung einzuleiten.
- Es können während der Behandlung schwere Vaginalblutungen auftreten. Eine enge Überwachung wird empfohlen um bei Auffälligkeiten geeignete Maßnahmen treffen zu können.
- Sehr selten kann es bei Behandlung mit GnRH-Analoga zu einer bleibenden Menopause kommen.
- Durch die medikamentös bewirkte Östrogenverringerung kann die Knochendichte abnehmen. Diese Befunde können sich aber nach Beendigung der Behandlung weitgehend zurückbilden. Die gleichzeitige Gabe des Hormonpräparates Norethisteronacetat reduziert den Knochenmineralverlust deutlich, wobei zusätzlich ein geeignetes Calciumpräparat 1000 mg 1 x täglich zur Verringerung der Knochendemineralisation empfohlen wird.
- Unter der Behandlung kann es zu einer Erhöhung des Widerstandes im Gebärmutterhals (Zervixwiderstands) kommen. Bei einem Eingriff sollte daher eine künstliche Aufdehnung des Gebärmutterhalses (Zervixdilatation) mit Vorsicht erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Hormonen zur Stimulation der Eierstöcke (Gonadotropinen), kann es selten zur Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) kommen.

Bei Kindern:

Vor Beginn der Behandlung mit Trenantone ist eine sorgfältige Diagnose erforderlich (Ausschluss bestimmter hormonproduzierender Tumoren u.a. Krankheiten)

- Wenn ein fortschreitender Gehirntumor vorliegt, wird der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung eine sorgfältige Nutzen-/Risikobewertung durchführen.

Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:

- Vor Therapiebeginn mit Leuprorelinacetat muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein.
- Nach der ersten Injektion kann es bei Mädchen zu Hormonentzugserscheinungen 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 Trenantone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Trenantone 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.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Trenantone darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch „Trenantone 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.

Trenantone enthält Natrium

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

3. Wie ist Trenantone anzuwenden?

Zur subkutanen Anwendung.

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

Die Anwendung von Trenantone soll durch einen in der Tumortherapie erfahrenen Arzt oder einen Gynäkologen erfolgen.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Trenantone wird einmal dreimonatlich als subkutane Injektion (Injektion in das Unterhautgewebe) angewandt.

Trenantone soll in möglichst genauen dreimonatlichen Abständen verabreicht werden. 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.

Trenantone wird angewandt, indem das in der vorderen Spritzenkammer befindliche Pulver mit dem Lösungsmittel vermischt und unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

Das Arzneimittel ist vor jeder Gabe frisch zuzubereiten.

Die Injektionsstelle ist dreimonatlich zu wechseln. Die Injektion kann unter die Haut des Bauches, Gesäßes oder Oberschenkels erfolgen.

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

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

Anwendung 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:

1 ml Trenantone (11,25 mg Leuprorelinacetat) wird einmal alle 3 Monate nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut z. B. von Bauch, Gesäß oder 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 alle 3 Monate eine gebrauchsfertige Zubereitung von Trenantone hergestellt. Von dieser fertigen Suspension werden dann 0,5 ml (5,625 mg Leuprorelinacetat) unter die Haut z. B. von Bauch, Gesäß oder 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.

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 Trenantone sollen 90 ± 2 Tage betragen, um ein erneutes Auftreten von Zeichen der verfrühten Pubertätsentwicklung zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trenantone 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 Trenantone vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Trenantone abbrechen

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

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Trenantone 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.

Nach mehrmonatiger Behandlung kann es zu einer Abnahme der Knochendichte kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). In Einzelfällen traten Spritzenabszesse auf.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression, Stimmungsschwankungen bei Langzeittherapie

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen bei Kurzzeittherapie

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

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

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

- Krampfanfälle

Bei Männern (zusätzlich oder andere Häufigkeit):

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 Trenantone 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
- Örtlich begrenzte Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Rötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitzunahme, Appetitabnahme, Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl am Körper)
- Übelkeit
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte, Werte für den Knochenstoffwechsel), die jedoch auch Ausdruck der Grundkrankheit sein können, 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
- 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

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
- Sehschwäche
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung

Bei Frauen (zusätzlich oder andere Häufigkeit):

Anfangs kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Geschlechtshormons (Östradiol) im Blut mit nachfolgendem Absinken auf Werte, wie sie nach der Menopause vorliegen. Durch diesen kurzfristigen Hormonanstieg können Eierstockzysten auftreten. Meistens kommt es in den ersten Behandlungswochen zu einer Blutung und danach zum Ausbleiben der Regelblutung. Häufig treten Zwischenblutungen auf.

Zu Behandlungsbeginn kann es bei Brustkrebs-Patientinnen häufig zur vorübergehenden Verstärkung bestimmter Krankheitsbeschwerden (z. B. Knochenschmerzen, Laborwertveränderungen) kommen, die durch geeignete Arzneimittel behandelbar sind.

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

- Gewichtszunahme, erhöhter Appetit, Appetitverminderung
- Stimmungsschwankungen, Depressionen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche
- Veränderung oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Schmierblutungen
- Scheidentrockenheit
- Ab- oder Zunahme der Größe der Brust
- Vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Schwindel, Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl am Körper)
- Lymphödeme
- Erbrechen, Durchfall
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte, Werte für den Knochenstoffwechsel), der jedoch auch Folge der Grunderkrankung sein kann
- Juckreiz
- Ab- oder Zunahme der Kopf- oder Körperbehaarung
- Trockene Haut, Akne
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen

- Scheidentzündung, Ausfluss, Brustspannen
- Benommenheit
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)
- Schwächegefühl und Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- Örtlich begrenzte Reaktionen an der Injektionsstelle, z.B. Rötungen, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden
- Sehstörungen
- Herzklopfen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsabnahme
- Nervosität
- Migräneartige Kopfschmerzen
- Gedächtnisstörungen
- Kreislaufschwäche
- Atembeschwerden
- Verstopfung, Bauchbeschwerden
- Muskelschmerzen

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

- allgemeine allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag)
- Überempfindlichkeit einschließlich schwerer allergischer Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot
- Vorübergehende Geschmacksveränderungen
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Glieder- oder Brustkorbschmerzen

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

- Verringerung der Knochenmasse bei Langzeittherapie, Verlust der Knochenmineraldichte, Osteoporose
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung
- 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)
- Abnormale Leberfunktion

Bei Kindern (zusätzlich oder andere Häufigkeit):

Zu Behandlungsbeginn kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg der Spiegel der Geschlechtshormone mit nachfolgendem Abfall in einen Bereich, wie es für Kinder vor der Pubertät charakteristisch ist. Aufgrund dieser Wirkung können insbesondere zu Behandlungsbeginn Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeiten zu Beginn dieses Abschnitts definiert wurden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Emotionale Labilität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Bauchkrämpfe
- Übelkeit/Erbrechen
- Akne

- Blutungen aus der Scheide
- Schmierblutungen*
- Ausfluss
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

- 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

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

- 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 Trenantone 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 Trenantone enthält

- Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat. 1 Zweikammerspritze enthält 11,25 mg Leuprorelinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Polymilchsäure und Mannitol (E 421)
Lösungsmittel: Carmellose-Natrium, Mannitol (E 5421), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Trenantone aussieht und Inhalt der Packung

Trenantone besteht aus einer Zweikammerspritze mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. 130 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.: 1-21532

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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 vorschieben, 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.