Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trenantone®-Gyn 11,25 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel

Zur Anwendung bei weiblichen Erwachsenen

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

1. Was ist Trenantone-Gyn und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Trenantone-Gyn (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Trenantone-Gyn wirkt auf die Hirnanhangdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Anregung die Hormonproduktion derjenigen Hormone drosselt, die in den Eierstöcken die Produktion der Geschlechtshormone regeln.

Dies bedeutet, dass die Spiegel der Geschlechtshormone durch die Behandlung absinken und bei fortgesetzter Gabe auch in diesem Bereich bleiben. Nach Absetzen von Trenantone-Gyn steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und der Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Trenantone-Gyn wird angewendet bei:

– Vorkommen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (symptomatische, durch Bauchspiegelung gesicherte Endometriose), wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung in den Eierstöcken angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär chirurgisch behandelt wird.
– Gutartigen Wucherungen des Gebärmuttermuskelgewebes (symptomatischer Uterus myomatosus), wenn eine Unterdrückung der Hormonbildung in den Eierstöcken

angezeigt ist, als Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome vor einer geplanten operativen Myomentfernung oder vor einer geplanten Entfernung der Gebärmutter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trenantone-Gyn beachten?

Trenantone-Gyn darf nicht angewendet werden,

– Wenn Sie allergisch gegenüber Leuprorelinacetat, andere synthetische GnRH-Analoga, gegen Polymilchsäure oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– Wenn Sie schwanger sind.
– Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trenantone-Gyn anwenden,

– Wenn bekannt ist, dass Sie an Bluthochdruck leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
– Wenn Sie die Antibabypille einnehmen. Falls dies auf Sie zutrifft, setzen Sie die Antibabypille vor Behandlungsbeginn mit Trenantone-Gyn ab. Verwenden Sie während der Behandlung andere geeignete Verhütungsmethoden, z. B. mechanische Verhütungsmittel wie Kondome, um eine ungeplante Schwangerschaft zu vermeiden.

Bei Patientinnen, die mit Trenantone-Gyn behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Trenantone-Gyn behandelt werden und eine niedergeschlagene, antriebslose, müde oder traurige (depressive) Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

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

Die Behandlung mit Trenantone-Gyn sollte möglichst am dritten Tag der Menstruation beginnen, um eine bestehende Schwangerschaft weitestgehend auszuschließen. Im Zweifelsfall wird die Durchführung eines Schwangerschaftstests empfohlen.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Verstärkung bestimmter Krankheitssymptome, z.B. Kopfschmerzen, kommen. Diese Symptome klingen gewöhnlich bei Fortsetzung der Therapie wieder ab.

Eine Behandlung mit Trenantone-Gyn führt zu einer Abnahme der Knochendichte. Aus diesem Grunde ist während einer Therapie mit Trenantone-Gyn ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) nicht auszuschließen. Bisher vorliegende Daten deuten darauf hin, dass sich die Abnahme der Knochendichte nach Beendigung der Behandlung in der Mehrheit der Fälle wieder zurückbildet.

Wenn nach einer vorausgegangenen Behandlung mit LHRH-Agonisten Symptome wieder auftreten, sollte vor einer weiteren Therapie mit Trenantone-Gyn abgesichert werden, dass die Knochendichte im Normalbereich liegt.

Bei Behandlung einer Endometriose kann eine zusätzliche Hormonersatztherapie den Verlust der Knochendichte und Kreislaufprobleme (vasomotorische Symptome) vermindern.

Trenantone-Gyn kann nicht zur Behandlung von Frauen empfohlen werden, die unter Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose) leiden oder bei denen ein Risiko für Osteoporose besteht z. B. chronischer Alkoholmissbrauch, Raucherinnen, Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochendichte vermindern, wie Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Kortikoide, Auftreten von Osteoporose in der Familie, Mangelernährung, etwa bei Magersucht (Anorexia nervosa).

Bei Frauen vor den Wechseljahren kommt es anfänglich zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Sexualhormons (Östradiol), gefolgt von einem Absinken auf Werte wie nach den Wechseljahren. In den ersten Wochen der Behandlung können Entzugsblutungen von unterschiedlicher Dauer und Intensität auftreten. Üblicherweise kommen sie von selbst zum Stillstand.

Normalerweise bleibt 1 bis 2 Monate nach Behandlungsbeginn und danach für die Dauer der Behandlung die Regelblutung aus. Falls die Blutungen weiter fortdauern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. In wenigen Fällen wurde das Auftreten einer Schmierblutung beobachtet.

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.

Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung bei Kindern mit vorzeitiger Pubertät steht das 1-Monats-Depot Enantone Monats-Depot und das 3-Monats-Depot Trenantone zur Verfügung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Trenantone-Gyn kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Trenantone-Gyn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Trenantone-Gyn nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Es besteht ein Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungeborenen, wenn Trenantone-Gyn während der Schwangerschaft angewendet wird. Daher ist eine mögliche Schwangerschaft vor Beginn der Behandlung auszuschließen. Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Trenantone-Gyn und nach Therapieende, bis die Regelblutung wieder einsetzt, nicht hormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

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 als mögliche Nebenwirkungen der Behandlung auftreten oder Folgen der zugrundeliegenden Erkrankungen sein können.

Trenantone-Gyn enthält Natrium

Trenantone-Gyn enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Zweikammerspritze, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trenantone-Gyn anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Trenantone-Gyn wird einmal dreimonatlich nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z. B. den Oberschenkel oder in den Muskel injiziert.

Trenantone-Gyn darf nicht versehentlich in eine Arterie (Gefäß, das sauerstoffreiches Blut transportiert) injiziert werden.

Die Dauer der Anwendung ist auf 6 Monate zu begrenzen. Wiederholungsbehandlungen werden nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen. Dazu wird er unter anderem Ihre Knochendichte vor Beginn einer eventuellen Wiederholungstherapie bestimmen.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Trenantone-Gyn angewendet haben, als Sie sollten

Da die Injektionen durch Ihren Arzt vorgenommen werden, sind Anwendungsfehler ebenso wie Überdosierungen nicht zu erwarten.

Selbst die Verabreichung von 20 mg Leuprorelinacetat pro Tag über einen Zeitraum von 2 Jahren ergab keine Hinweise auf Vergiftungserscheinungen beim Menschen.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Behandlung mit Trenantone-Gyn beruht auf einer Unterdrückung der Produktion der weiblichen Geschlechtshormone. Bei Therapiebeginn kommt es zu einem kurzfristigen Anstieg des weiblichen Geschlechtshormons Östradiol, gefolgt von einem Absinken auf Werte, wie sie nach den Wechseljahren vorliegen. Durch diesen kurzfristigen Anstieg des Östradiols können Zysten an den Eierstöcken auftreten. In den meisten Fällen kommt es in den ersten Wochen der Behandlung zu einer Blutung, und nachfolgend bleibt die Regelblutung aus (Amenorrhoe). Häufig treten Zwischenblutungen auf.

Aufgrund des beabsichtigten Entzugs der Geschlechtshormone können bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen.
- Depression.
- Kopfschmerzen.
- Hitzewallungen.

- Schmierblutungen.
- Veränderung/Abnahme der Libido (des Sexualtriebs).
- Trockene Scheide.
- Größenab- oder -zunahme der Brust.
- Schwitzen.
- Erhöhter Appetit.
- Schlafstörungen.

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

- Appetitverminderung.
- Gewichtszunahme.
- Lymphödem.
- Übelkeit, Erbrechen.
- Juckreiz.
- Veränderung der Kopf- oder Körperbehaarung (Abnahme/Zunahme).
- Akne.
- Trockene Haut.
- Rückenschmerz.
- Muskelschwäche.
- Gelenkschmerzen.

- Scheidenentzündung.
- Ausfluss.
- Brustspannungen.
- Gewebeschwund der weiblichen Brust.
- Wassereinlagerungen.
- Müdigkeit.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl.
- Schwindel.
- Benommenheit.
- Lokale Hautreaktionen an der Einstichstelle (z.B. Verhärtungen, Rötungen, Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen), die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nervosität.
- Migräneartige Kopfschmerzen.
- Gedächtnisstörungen.
- Sehstörungen.
- Herzklopfen.

- Kreislaufschwäche.
- Atembeschwerden.
- Durchfall.
- Verstopfung.
- Bauchbeschwerden.
- Flatulenz/Blähungen.
- Abnormer Leberfunktionstest, gewöhnlich vorübergehend.
- Schwächegefühl oder Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit.
- Gewichtszu- oder -abnahme.
- Kreisrunder Haarausfall.
- Muskelschmerzen.

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

- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, z. B. Nesselsucht).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
  Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Trenantone-Gyn sehr selten auftretenden schweren Überempfindlichkeitsreaktion feststellen, da diese unverzüglich medizinisch behandelt werden muss: Hitzegefühl mit Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot durch verengte Luftwege, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag,

Krämpfe, in schweren Fällen: lebensbedrohendes Versagen des Herz-Kreislauf-Systems.
– Vorübergehende Geschmacksveränderungen.
– Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patientinnen mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.
– Blutungen der Hirnanhangdrüse.
– Blutdruckerhöhung bzw. -senkung.
– Gliederschmerzen.
– Brustkorbschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Es wurde über ein Ansteigen des Serumcholesterins berichtet sowie über einen Anstieg von Enzymen wie Lactatdehydrogenase (LDH), alkalische Phosphatase (AP) oder Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ-GT.
– Lungenentzündung, Lungenerkrankung.
– Krampfanfälle.
– Blutarmut.
– Verminderung der weißen Blutkörperchen.
– Verminderung der Blutplättchen.

- Atembeschwerden.
- Schüttelfrost.
- Leberfunktionsstörungen (inkl. Gelbsucht).
- Abbau der Knochenmasse.
- Knochenschwund (Osteoporose) inkl. Wirbelkörperbrüche.
- Blutungen aus der Scheide.
- Kombination unterschiedlicher Erkrankungen (Metabolisches Syndrom) inkl. Bluthochdruck, Zucker- und Fettstoffwechselstörungen.
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren).

Hinweis:

Unter der Behandlung kann ein Verlust von Knochenmasse auftreten, der sich 6 Monate nach Behandlungsende nicht in allen dokumentierten Fällen zurückgebildet hat (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Trenantone-Gyn aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Zweikammerspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Auftreten einer Verfärbung der Retardmikrokapseln und/oder Trübung des klaren Suspensionsmittels vor der Suspendierung. Nach der Zubereitung entsteht eine milchig-trübe Suspension.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Vor der Injektion muss die Suspension erneut aufgeschüttelt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trenantone-Gyn enthält

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat

Eine Zweikammerspritze mit 130,0 mg Retardmikrokapseln enthält 11,25 mg Leuprorelinacetat (entsprechend 10,72 mg Leuprorelin).

Die sonstigen Bestandteile der Retardmikrokapseln sind Polymilchsäure, Mannitol (Ph.Eur.), die des Suspensionsmittels Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trenantone-Gyn aussieht und Inhalt der Packung

Trenantone-Gyn besteht aus einer Zweikammerspritze mit 130,0 mg Retardmikrokapseln und 1 ml Suspensionsmittel.

Es sind Packungen mit einer Zweikammerspritze und zwei Zweikammerspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Tel.: +49 (0)800 8253325

Fax: +49 (0)800 8253329

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86

28065 Cerano (NO)

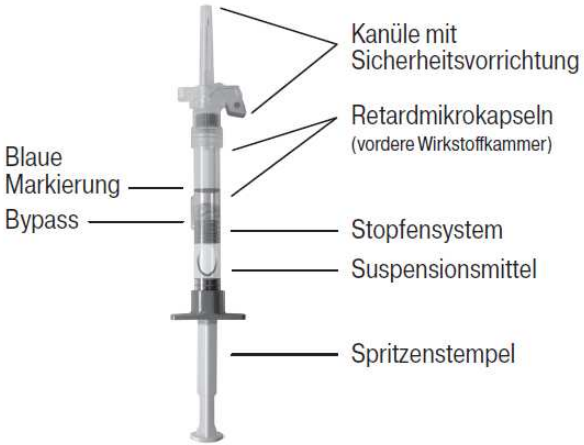
Italien

Tel.: 0039 0321772097

Fax: 0039 0321772190

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Anleitung zur Herstellung der Suspension

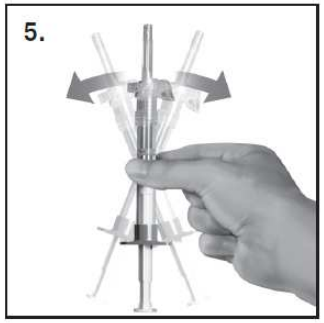


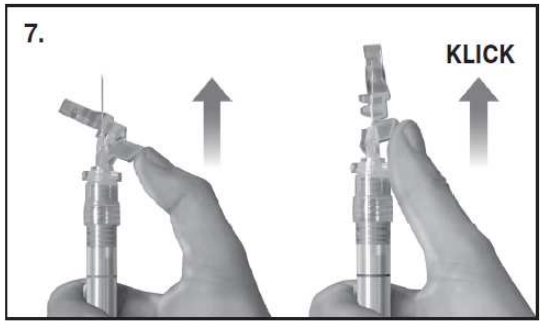
1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. **Spritze mit der Kanüle senkrecht nach oben halten.**
3. Das Stopfensystem **langsam** bis zur blauen Markierung vorschieben. Dabei gelangt das Suspensionsmittel über den Bypass in die vordere Wirkstoffkammer.
4. **Der Spritzenstempel darf jetzt nicht mehr zurückgezogen werden.**
5. Spritze zur Herstellung einer milchigen Suspension mit der Kanüle senkrecht nach oben halten und durch Bewegung nach links und rechts oder Aufklopfen auf das Zeigefingergrundgelenk gut aufschütteln (**nicht waagerecht oder nach unten halten,** da sonst Suspensionsmittel austreten kann).
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel **abziehen, nicht abdrehen!** Dann die Luft über der Suspension vorsichtig herausdrücken.

Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.
Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.

Handhabung nach der Injektion

7. Sicherheitsvorrichtung an der Kanüle bis zum fühlbaren / hörbaren Einrasten entsprechend der Pfeilmarkierung ganz nach vorne schieben.
8. Spritze bitte ordnungsgemäß entsorgen.





Anleitung zur Herstellung der Trenantone-Gyn Suspension

1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. **Spritze mit der Kanüle senkrecht nach oben halten.**
3. Das Stopfensystem **langsam** bis zur blauen Markierung vorschieben. Dabei gelangt das Suspensionsmittel über den Bypass in die vordere Wirkstoffkammer.
4. **Der Spritzenstempel darf jetzt nicht mehr zurückgezogen werden.**

5. Spritze zur Herstellung einer milchigen Suspension mit der Kanüle senkrecht nach oben halten und durch Bewegung nach links und rechts oder Aufklopfen auf das Zeigefingergrundgelenk gut aufschütteln (**nicht waagerecht oder nach unten halten,** da sonst Suspensionsmittel austreten kann).
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel **abziehen, nicht abdrehen!** Dann die Luft über der Suspension vorsichtig herausdrücken.
   Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.
   Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.
   Handhabung nach der Injektion
7. Sicherheitsvorrichtung an der Kanüle bis zum fühlbaren/hörbaren Einrasten entsprechend der Pfeilmarkierung ganz nach vorne schieben.
8. Spritze bitte ordnungsgemäß entsorgen.

Ein Video mit der Anleitung zur Herstellung der Suspension erhalten Sie, indem Sie mit einem Smartphone/Tablet den QR Code in der Fach- oder der Gebrauchsinformation scannen.

Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link: https://www.prostata.de/handhabung/leuprorelin

PatientenInfo-Service /