Enantone-Paed Monats-Depot 1,88 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Zur Anwendung bei Kindern

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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die vermeintlich gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an dessen 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-Paed Monats-Depot und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone-Paed Monats-Depot beachten?**
3. **Wie ist Enantone-Paed Monats-Depot anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Enantone-Paed Monats-Depot aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Enantone-Paed Monats-Depot und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff des Enantone-Paed Monats-Depots (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.
Enantone-Paed Monats-Depot wirkt auf die Hirnanhangdrüse (Hypophyse), indem es nach einer kurzfristigen Anregung die Produktion derjenigen Hormone drosselt, die in den Eierstöcken und in den Hoden 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 Enantone-Paed Monats-Depot steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und der Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.
Enantone-Paed 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 mit einem Körpergewicht von < 20 kg zur Behandlung vorzeitiger Pubertät, die durch die erhöhte Freisetzung bestimmter Hormone aus der Hirnanhangdrüse verursacht wird (Pubertas praecox vera), angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone-Paed Monats-Depot beachten?

Die Entscheidung, ob eine Therapie mit Enantone-Paed Monats-Depot angezeigt ist, sowie die längerfristigen Therapiekontrollen sollten vorzugsweise in endokrinologisch-pädiatrischen Zentren erfolgen.
Der Arzt Ihres Kindes wird Ihrem Kind Enantone-Paed Monats-Depot nur unter die Haut injizieren, da bei zu hohen Dosierungen und Injektionen in den Muskel häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) sterile Abszesse am Ort des Einstiches (Injektionsstelle) aufgetreten sind.

Enantone-Paed Monats-Depot darf nicht angewendet werden,
- Wenn Ihr Kind allergisch gegen Leuprorelinacetat, andere GnRH-Analoga, gegen Poly(glycolsäure-co-milchsäure) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Bei Mädchen:
- Wenn das zu behandelnde Mädchen schwanger ist oder stillt.
- Wenn bei dem zu behandelnden Mädchen Vaginalblutungen unbekannter Ursache auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor er Enantone-Paed Monats-Depot bei Ihrem Kind anwendet, wenn bekannt ist, dass Ihr Kind unter Bluthochdruck leidet. In diesem Fall wird der Arzt Ihr Kind sorgfältig überwachen.
Bei Patienten, die mit Leuprorelinacetat-haltigen Depotarzneimitteln behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Ihr Kind mit Enantone-Paed Monats-Depot behandelt wird und eine niedergeschlagene, antriebslose, müde oder traurige (depressive) Stimmung entwickelt, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes.
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leidet.
Der behandelnde Arzt wird vor Beginn der Behandlung ausschließen, dass das zu behandelnde Kind unter einer sogenannten Pseudopubertas praecox oder einer hormonunabhängigen Pubertas praecox leidet.
Wenn Abszesse an der Injektionsstelle auftreten, wird der Arzt die Hormonspiegel (Testosteron, Estradiol) in regelmäßigen Abständen kontrollieren.
Wenn ein fortschreitender Gehirntumor vorliegt, wird der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung eine sorgfältige Nutzen-/Risikobewertung durchführen.
Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera muss ausgeschlossen werden, dass das zu behandelnde Kind schwanger werden könnte. Eine Therapie mit Enantone-Paed Monats-Depot kann eine Schwangerschaft nicht sicher verhindern.
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 Ihres Kindes.
Nach Abschluss der Behandlung setzt die Pubertät wieder ein. Daten zur späteren Fruchtbarkeit der behandelten Kinder liegen nur begrenzt vor. Bei den meisten Mädchen beginnt die Monatsblutung im Durchschnitt ein Jahr nach Ende der Behandlung und ist dann in den meisten Fällen regelmäßig.
Während der Therapie kann es zu einer Abnahme der Knochendichte kommen, die nach der Behandlung in aller Regel wieder zunimmt, so dass die Knochendichte bei jungen Erwachsenen nicht durch die Behandlung beeinträchtigt zu sein scheint.
Bei höherer Dosierung als empfohlen und Injektion in den Muskel kam es zur Bildung steriler Abszesse am Injektionsort. Der behandelnde Arzt wird daher das Präparat unter die Haut z. B. Bauch, Gesäß oder Oberschenkel injizieren.
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 Knochendichte kann während der Therapie mit GnRH-Analoga bei Kindern mit zentraler frühzeitiger Pubertät abnehmen. Nach Beendigung der Behandlung nimmt die Knochenmasse wieder zu und normalisiert sich bis ins frühe Erwachsenenalter.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Enantone-Paed Monats-Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Enantone-Paed Monats-Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen hat oder es beabsichtigt ist, dass Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, auch wenn es sich um nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Enantone-Paed Monats-Depot kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) beeinflussen oder kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, z. B. Methadon (zur Schmerzbehandlung und Teil einer Ersatzdrogentherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Neuroleptika (für schwere psychische Erkrankungen), angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Enantone-Paed Monats-Depot darf nicht bei schwangeren und stillenden Mädchen angewendet werden (siehe auch „Enantone-Paed Monats-Depot darf nicht angewendet werden“). Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Angaben hierzu sind in der betreffenden Altersgruppe nicht relevant.

Enantone-Paed Monats-Depot enthält Natrium
Enantone-Paed Monats-Depot enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze (Zweikammerspritze), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enantone-Paed Monats-Depot anzuwenden?

Enantone-Paed Monats-Depot darf nur vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, die auch das gebrauchsfertige Produkt zubereiten.
Die empfohlene Dosis beträgt:
Die gesamte Behandlung ab Beginn und die längerfristigen Therapiekontrollen sollten 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:
Unter Berücksichtigung der klinischen Aktivität der Pubertas praecox vera gilt:
Soweit nicht anders verordnet, wird einmal monatlich eine gebrauchsfertige Zubereitung von Enantone-Paed Monats-Depot in die Haut von Bauch, Gesäß oder z. B. Oberschenkel injiziert.
Kinder mit einem Körpergewicht ≥ 20 kg:
Einmal monatlich wird eine gebrauchsfertige Suspension bestehend aus 3,75 mg Leuprorelinacetat in 1 ml Lösungsmittel unter die Haut von Bauch, Gesäß oder z. B. Oberschenkel injiziert. Die Verwendung anderer Darreichungsformen, z.B. Enantone Monats-Depot 3,75 mg Retardmikrokapseln und Lösungsmittel, erscheint hierfür geeigneter.
Der behandelnde Arzt wird die Gewichtszunahme des Kindes kontrollieren.
Bei nicht ausreichender Unterdrückung der Hormone der Hirnanhangdrüse (z. B. Auftreten von Vaginalblutungen) kann der Arzt Ihres Kindes über eine eventuelle Erhöhung der Dosierung entscheiden. Der Arzt wird die minimal wirksame Dosis mittels Blutuntersuchungen ermitteln.
Die Behandlung der 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 vom behandelnden Arzt zusammen mit Ihnen und ggf. Ihrem erkrankten Kind festgelegt. Der behandelnde Arzt wird das Knochenalter des Kindes während der Behandlung regelmäßig überwachen. Bei einer Knochenreifung von > 12 Jahren bei Mädchen und > 13 Jahren bei Jungen wird der behandelnde 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 den Arzt Ihres Kindes, falls das Auftreten einer Schwangerschaft während der Behandlung nicht ausgeschlossen werden kann.
Hinweis:
Die Abstände der Injektionen von Enantone-Paed Monats-Depot sollten 30 ± 2 Tage betragen, um ein erneutes Auftreten von Zeichen der verfrühten Pubertätsentwicklung zu vermeiden.
Enantone-Paed Monats-Depot darf nicht versehentlich in eine Arterie (Gefäß, das sauerstoffreiches Blut transportiert) injiziert werden.
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes.

Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge Enantone-Paed Monats-Depot angewendet wurde als festgelegt
Da die Injektionen durch den 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. Auch bei Kindern führte die Verabreichung von Dosierungen, die 6- bis 12-fach höher lagen als die hier vorgesehenen, nicht zu Vergiftungserscheinungen, und es ergaben sich keine Hinweise auf andere bzw. zusätzliche Nebenwirkungen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- Emotionale Labilität.
- Depression.
- Stimmungsschwankungen.
- Kopfschmerz.
- Bauchschmerzen/Bauchkrämpfe.
- Übelkeit/Erbrechen.
- Akne.
- Blutungen aus der Scheide.
- Schmierblutungen.
- Ausfluss.

- Lokale Hautreaktionen an der Einstichstelle (z. B. Verhärtungen, Rötungen, Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen).
Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
- Stimmungsschwankungen (bei Kurzzeitanwendung von Enantone-Paed Monats-Depot).
Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz, krankhafte Rötung der Haut).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Kontaktieren Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie bei Ihrem Kind folgende Anzeichen einer unter Enantone-Paed Monats-Depot 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.
- Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patienten mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.
- Blutungen der Hirnanhangdrüse.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung.
- Krampfanfälle.
- Muskelschmerzen
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
Hinweise:
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 bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. 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 Enantone-Paed Monats-Depot aufzubewahren?

Sie dürfen dieses 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.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Fertigspritze (Zweikammerspritze) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken: Auftreten einer Verfärbung des Pulvers und/oder Trübung des klaren Lösungsmittels 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 ist die Suspension erneut aufzuschütteln.
Nach Anbruch Rest verwerfen.
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 Enantone-Paed Monats-Depot enthält

Kammer 1 (Pulver):

Wirkstoff:
Leuprorelinacetat

Sonstige Bestandteile:
Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 75:25

Mannitol (Ph.Eur.) (E421)

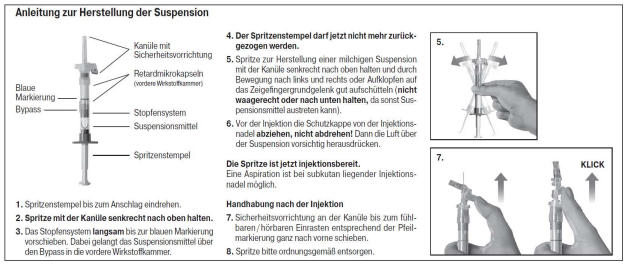
Kammer 2 (Lösungsmittel):
Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Mannitol (E421)
Polysorbat 80
Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Enantone-Paed Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung
Enantone-Paed Monats-Depot besteht aus einer Fertigspritze (Zweikammerspritze) mit 22,1 mg Pulver und 1 ml Lösungsmittel.
Es sind Packungen mit 1 Fertigspritze (Zweikammerspritze) 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.: +39 0321772097
Fax: +39 0321772190
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:



Anleitung zur Herstellung der Enantone-Paed Monats-Depot 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 Lösungsmittel 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 Lösungsmittel 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 /