Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enantone® Monats-Depot 3,75 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel

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

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

Der Wirkstoff des Enantone Monats-Depots (Leuprorelinacetat) gehört zur Gruppe der Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone.

Enantone 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 Monats-Depot steigen die Spiegel der Hormone der Hirnanhangdrüse und der Geschlechtshormone wieder auf den Normalbereich an.

Anwendung bei Männern:

Enantone Monats-Depot wird angewendet

– Zur Prüfung der Hormonempfindlichkeit einer bösartigen Geschwulst (Prostatakarzinom) und somit zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonunterdrückenden/hormonentziehenden Behandlungen.

- Zur Behandlung eines fortgeschrittenen hormonabhängigen Geschwülst der Prostata (Prostatakarzinoms).
- Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms; begleitend zur und nach der Strahlentherapie.
- Zur Behandlung des lokal begrenzten, hormonabhängigen Prostatakarzinoms bei Patienten des mittleren und Hoch-Risikoprofils in Kombination mit Strahlentherapie.

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 erhöhte Freisetzung bestimmter Hormone aus der Hirnanhangdrüse verursacht wird, angewendet.

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

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

Für den Beginn der Behandlung des Prostatakarzinoms bei Männern sollte die Gabe eines geeigneten Gegenspielers des männlichen Geschlechtshormons (Antiandrogen) erwogen werden, um so die möglichen Folgeerscheinungen des anfänglichen Ansteigens des männlichen Geschlechtshormons abzuschwächen.

Ihr Arzt wird Enantone 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 Monats-Depot darf nicht angewendet werden,

– Wenn Sie allergisch gegen Leuprorelin, andere synthetische GnRH-Analoga, gegen Poly(glycolsäure-co-milchsäure) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Männern:
– Als alleinige Behandlung bei einem hormonunabhängigen Prostatakarzinom.

Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:
– 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 Ihrem Arzt, bevor Sie Enantone Monats-Depot anwenden, wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Bei Patienten, die mit Enantone Monats-Depot behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Enantone Monats-Depot behandelt werden und eine niedergeschlagene, antriebslose, müde oder traurig (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.

Bei Männern:

- Wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder Medikamente zur Behandlung dieser Erkrankungen einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enantone Monats-Depot anwenden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter der Anwendung von Enantone Monats-Depot zunehmen.
- Wenn Ihnen beide Hoden operativ entfernt wurden. In diesem Fall bewirkt Enantone Monats-Depot kein weiteres Absinken der Blutspiegel des männlichen Geschlechtshormons.
- Wenn Sie bereits vor Behandlungsbeginn an Beschwerden des Nervensystems (Druck auf das Rückenmark, Tochtergeschwülste in der Wirbelsäule) leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung haben. Dies sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, er wird Sie in den ersten Wochen besonders engmaschig und wenn möglich im Krankenhaus kontrollieren.
- Wenn Krankheitserscheinungen (wie z. B. Schmerzen, erschwertes Wasserlassen oder Schwäche in den Beinen unter längerer Anwendung von Enantone Monats-Depot) wieder auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Erfolg der Behandlung regelmäßig durch klinische Untersuchungen (Austastung der Prostata vom Mastdarm her, bildgebende Untersuchungen) und durch Überprüfung der Laborwerte

(Phosphatasen bzw. prostataspezifisches Antigen [PSA] und des männlichen Geschlechtshormons [Testosteron] im Blut) kontrollieren.
– Wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie einen Knochenschwund (Osteoporose) entwickeln.
– Wenn Sie Diabetiker sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Bei Kindern:
– Wenn das zu behandelnde Kind unter einer sogenannten Pseudopubertas praecox oder einer hormonunabhängigen Pubertas praecox leidet. Der behandelnde Arzt wird dies vor Beginn der Behandlung ausschließen.
– Wenn Abszesse an der Injektionsstelle auftreten, wird Ihr 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:
– Wenn das zu behandelnde Kind schwanger werden könnte. Eine Therapie mit Enantone 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.

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. Ihr 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 Monats-Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Enantone Monats-Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Männern kann Enantone Monats-Depot 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.

Bei Mädchen sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen der bei wenigen Patienten, insbesondere zu Behandlungsbeginn, auftretenden Müdigkeit, welche auch durch die zugrundeliegende Tumorerkrankung bedingt sein kann, kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt vor allem im Zusammenwirken mit Alkohol.

Enantone Monats-Depot enthält Natrium

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

3. Wie ist Enantone Monats-Depot anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Männern

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

In der Regel ist die Behandlung fortgeschrittener, hormonabhängiger Prostatakarzinome mit Enantone Monats-Depot eine Langzeitbehandlung.

Enantone Monats-Depot kann vor, begleitend zur und nach der Strahlentherapie bei lokal fortgeschrittenem, hormonabhängigem Prostatakarzinom sowie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren und Hoch-Risikoprofils angewendet werden.

Bei lokal begrenztem, hormonabhängigem Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils wird vor, begleitend zur und nach der Strahlentherapie eine 4 bis 6-monatige Hormonentzugstherapie und bei Tumoren des Hoch-Risikoprofils wird eine 2 bis 3-

jährige Hormonentzugstherapie vor, begleitend zur und nach der Strahlentherapie empfohlen.

Anwendung bei Kindern

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:

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 Retardmikrokapseln 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.

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 Knochenreifung 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 sollten 30 ± 2 Tage betragen, um ein erneutes Auftreten von Zeichen der verfrühten Pubertätsentwicklung zu vermeiden.

Enantone 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 Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Enantone Monats-Depot angewendet haben, als Sie sollten

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 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.

Mögliche Nebenwirkungen bei Männern:

Anfänglich kommt es regelmäßig zu einem kurzfristigen Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) im Blut. Dadurch können sich vorübergehend folgende krankheitsbedingte Beschwerden verstärken:

– Auftreten oder Zunahme von Knochenschmerzen.
– Erschwertes Wasserlassen aufgrund einer Harnwegsverlegung.
– Druckwirkung am Rückenmark.
– Muskelschwäche in den Beinen.
– Schwellungen aufgrund einer Behinderung des Abflusses von Gewebewasser (Lymphödem).
– Missempfindungen/Taubheitsgefühle.

Diese Zunahme der Beschwerden geht in der Regel von allein zurück, ohne dass Enantone Monats-Depot abgesetzt werden muss.

Im Laufe der Behandlung sinkt dann der Spiegel des männlichen Geschlechtshormons auf die beabsichtigten sehr niedrigen Werte ab. Dadurch können bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Hitzewallungen mit Schweißausbrüchen.
- Knochenschmerzen.
- Muskelschwäche
- Verminderung der Libido und der Potenz.
- Potenzstörungen.
- Verkleinerung der Hoden.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Gewichtszunahme.
- Lokale Hautreaktionen an der Einstichsstelle (z. B. Verhärtungen, Rötungen, Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen).
- Müdigkeit.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- Appetitzunahme.
- Appetitverminderung.
- Schlafstörungen.

- Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung von Enantone Monats-Depot).
- Depression.
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl.
- Kopfschmerz.
- Übelkeit.
- Gewöhnlich vorübergehende Leberfunktionsstörungen (inkl. Gelbsucht) oder abnormer Leberfunktionstest.
- Vermehrter nächtlicher Harndrang.
- Beschwerden beim Wasserlassen.
- Häufige Entleerung kleiner Harnmengen.
- Gelenkschmerzen.
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.
- Wassereinlagerungen (*Ödeme*).

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Erhöhung oder Senkung von Blutzuckerwerten.
- Stimmungsschwankungen (bei kurzer Anwendung von Enantone Monats-Depot).
- Kopfschmerz.
- Schwindel.
- Blutdruckveränderungen (Blutdrucksenkung oder -erhöhung).

- Atembeschwerden.
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Haarausfall.
- Trockene Haut bzw. Schleimhaut.
- Nachtschweiß.
- Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren.
- Hodenschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- Gewichtszunahme.
- Gewichtsabnahme.
- Veränderung des Blutbildes z.B. durch einen Anstieg von Enzymen wie Lactatdehydrogenase (LDH), alkalischer Phosphatase (AP) oder Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ-GT.

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Allgemein allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [*Eosinophilie*]).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Enantone 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.

– Vorübergehende Geschmacksveränderungen.
– Rückenschmerzen.
– 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):

– Gerinnsel in der Schlagader der Netzhaut.
– Sehstörungen.
– Blutarmut.
– Verminderung der weißen Blutkörperchen.
– Verminderung der Blutplättchen.
– Lungenentzündung, Lungenerkrankung.

- Veränderungen im EKG (Verlängerung der QT-Zeit).
- Herzklopfen
- Krampfanfälle.
- Krankhafte Rötung der Haut (Nesselsucht).
- Atembeschwerden.
- Schüttelfrost.
- Kombination unterschiedlicher Erkrankungen (Metabolisches Syndrom) inkl. Bluthochdruck, Zucker- und Fettstoffwechselstörungen.
- Abbau der Knochendichte.
- Knochenschwund (Osteoporose) inkl. Wirbelkörperbrüche.
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppeltsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)

Besondere Hinweise:

Die Wirkung der Enantone Monats-Depot-Behandlung kann durch die Messung der Blutkonzentrationen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) sowie weiterer Laborwerte (saure Phosphatase, PSA = prostataspezifisches Antigen) überwacht werden. So steigt der Testosteronspiegel bei Behandlungsbeginn zunächst an und sinkt dann während eines Zeitraums von zwei Wochen wieder ab. Nach 2 bis 4 Wochen

werden Testosteronspiegel erreicht, wie sie nach einer beidseitigen operativen Entfernung der Hoden beobachtet werden und die über den gesamten Behandlungszeitraum bestehen bleiben.

Ein Anstieg des Laborwertes saure Phosphatase kann in der Anfangsphase der Behandlung erfolgen und ist vorübergehender Natur. Gewöhnlich werden nach einigen Wochen wieder Normalwerte bzw. annähernd Normalwerte erreicht.

Die Abnahme des Geschlechtshormons Testosteron, wie sie nach Entfernung der Hoden oder unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Geschlechtshormone (wie z. B. Enantone Monats-Depot) auftritt, kann zur Abnahme der Knochendichte mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Abnahme der Knochendichte nach Entfernung der Hoden ist jedoch ausgeprägter als nach der Gabe von Enantone Monats-Depot.

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern:

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 (bei Langzeitanwendung von Enantone Monats-Depot).
– 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 Monats-Depot).
- Erhöhter Hirndruck ohne erkennbare Ursache (auch idiopathische interkranielle Hypertension genannt), oft mit chronischen Kopfschmerzen und Sehstörungen verbunden.

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 Ihren Arzt**, wenn Sie folgende Anzeichen einer unter Enantone 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 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 Enantone 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.

Nicht über 25 °C lagern. 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 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 Monats-Depot enthält

Retardmikrokapseln

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat.

1 Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokapseln enthält 3,75 mg Leuprorelinacetat (entsprechend 3,57 mg Leuprorelin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 1:3 und Mannitol (Ph.Eur.).

Suspensionsmittel

Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enantone Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung

Enantone Monats-Depot besteht aus einer Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokapseln und 1 ml Suspensionsmittel.

Es sind Packungen mit 1 und 3 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

Mitvertrieb

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

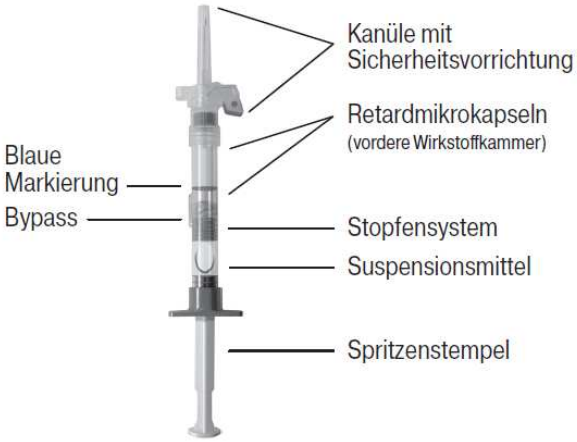
Tel.: 0351-3363-3

Fax.: 0351-3363-440

E-Mail: info@apogepha.de

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).

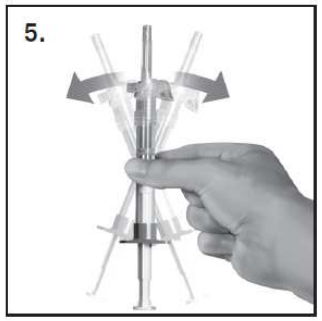
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel **abziehen, nicht abdrehen!** Dann die Luft über der Suspension vorsichtig herausdrücken.

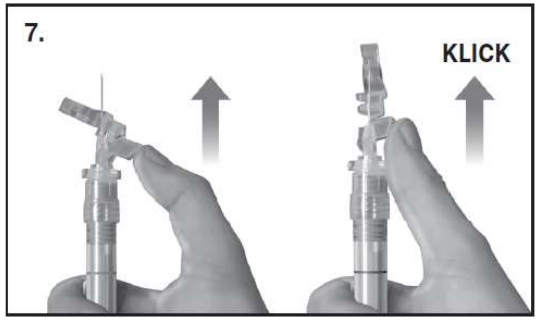
Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.
Eine Aspiration ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.

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 Enantone 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 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 /