

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

Wirkstoff: Leuprorelinacetat

Zusammensetzung: 1 Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokapseln und 1 ml Suspensionsmittel enthält: 3,75 mg Leuprorelinacetat (entsprechend 3,57 mg Leuprorelin). *Sonstige Bestandteile:* Retardmikrokapseln: 33,75 mg Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 1:3, Mannitol; Suspensionsmittel: Mannitol, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (z. Einstellung d. pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: *Bei Männern:* Diagnostik: Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonsupprimierenden/hormonablativen Maßnahmen. Therapie: Zur Behandlung des fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms. Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms; begleitend zur und nach der Strahlentherapie. Zur Behandlung des lokalisierten hormonabhängigen Prostatakarzinoms bei Patienten des mittleren und Hoch-Risikoprofils in Kombination mit der Strahlentherapie. *Bei Kindern:* Zur Behandlung der Pubertas praecox vera (bei Mädchen unter 9 Jahren und Jungen unter 10 Jahren).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Leuprorelin oder andere GnRH-Analoga, Poly(glycolsäure-co-milchsäure) oder geg. sonst. Bestandt. des Suspensionsmittels. *Bei Männern:* Nachgewiesene Hormonunabhängigkeit des Karzinoms. *Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:* Schwangerschaft und Stillzeit, Vaginalblutungen unbekannter Ursache.

Nebenwirkungen: *Bei Männern:* Anfänglich kurzfristiger Serumtestosteron-Anstieg. Dadurch vorübergehende Verstärkung best. Symptome wie z.B. Auftreten/Zunahme von Knochenschmerzen, Harnwegsobstruktion u. deren Folgen, Rückenmarkskompressionen, Muskelschwäche in den Beinen, Lymphödeme möglich. Kombination mit Antiandrogen in der Initialphase der Behandlung erwägen. Durch Entzug der Geschlechtshormone *sehr häufig:* Hitzewallungen mit Schweißausbrüchen, Knochenschmerzen, Verminderung der Libido sowie der Potenz, vermehrtes Schwitzen. *Häufig:* Appetitzunahme, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Parästhesie, Nykturie, Dysurie, Pollakisurie. *Gelegentlich:* Appetitverminderung, Erhöhung/Senkung v. Blutzuckerwerten, Kopfschmerz, Schwindel, Blutdruckveränderungen (Hypertonie/Hypotonie), Atembeschwerden, Diarrhoe, Haarausfall, trockene Haut/Schleimhaut, Nachtschweiß, Harnverhaltung, Verkleinerung der Hoden, Hodenschmerzen, Gynäkomastie, Gewichtszu-/abnahme, Enzymanstieg (LDH, alkalische Phosphatase (AP), Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ -GT). *Sehr selten:* allg. allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, Eosinophilie, anaphylakt. Reakt.), vorübergehende Geschmacksveränderungen, Übelkeit/Erbrechen, Gelenk-, Rücken- und Muskelbeschwerden, Müdigkeit, Ödeme, lokale Hautreaktionen (z. B. Rötungen od. Verhärtungen an der Injektionsstelle;). *Nicht bekannt:* Thrombose der Arteria centralis retinae, interstitielle Lungenerkrankung, Krampfanfälle, Verlängerung der QT-Zeit (siehe Fachinformation Abs. 4.4 und 4.5), Knochendemieralisierung (siehe Fachinformation Abs.4.4), in Einzelfällen Abszess an der Injektionsstelle. *Bei Kindern:* insb. zu Therapiebeginn: *häufig:* emotionale Labilität, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen /Bauchkrämpfe, Übelkeit/Erbrechen, Akne, Reaktionen an der Injektionsstelle, vaginale Blutungen, Schmierblutungen, Ausfluss. *Sehr selten:* allg. allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylakt. Reaktionen). *Nicht bekannt:* Krampfanfälle, interstitielle Lungenerkrankung.

Bei Männern und Kindern: Wie auch b. anderen Arzneim. dieser Stoffklasse nach d. ersten Verabreichung b. Patienten mit Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt.

Wechselwirkungen sowie **weitere Hinweise:** siehe Fachinformation.
Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str.2, 78467 Konstanz,
Tel.: 0800 8253325, medinfo@takeda.de.

Stand: 08/2018