

Enantone[®]-Gyn Monats-Depot 3,75 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 Enantone-Gyn Monats-Depot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enantone-Gyn Monats-Depot beachten?
3. Wie ist Enantone-Gyn Monats-Depot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enantone-Gyn Monats-Depot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Enantone-Gyn Monats-Depot wird angewendet bei:

- Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut 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.
- Abflachung der Gebärmutter Schleimhaut vor geplanten operativen Eingriffen in der Gebärmutterhöhle, z. B. Entfernung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumablation oder Resektion).
- Geschwülste der Brustdrüse (Mammakarzinome) bei Frauen vor oder kurz nach Eintritt der Menopause (prä- oder perimenopausalen Frauen), sofern eine endokrine Behandlung angezeigt ist.

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

Enantone-Gyn 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.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie eine Vorstufe einer bösartigen oder eine bösartige Veränderung der Gebärmutter Schleimhaut haben (bei Endometriummablation/Endometriummresektion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enantone-Gyn Monats-Depot anwenden,

- Wenn bekannt ist, dass Sie unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- Wenn Sie die Antibabypille (orale Kontrazeptiva) einnehmen. Falls dies auf Sie zutrifft, setzen Sie die Antibabypille vor Behandlungsbeginn mit Enantone-Gyn Monats-Depot ab. Verwenden Sie während der Behandlung andere geeignete Verhütungsmethoden, z. B. mechanische Verhütungsmittel wie Kondome, um eine ungeplante Schwangerschaft zu vermeiden.
- Wenn Sie eine Fettleber haben.

Bei Patientinnen, die mit Enantone-Gyn Monats-Depot behandelt wurden, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie mit Enantone-Gyn Monats-Depot behandelt werden und eine niedergeschlagene, antriebslose, müde oder traurige (depressive) Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.

Die Behandlung mit Enantone-Gyn Monats-Depot sollte etwa 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 kommen. Diese Symptome klingen gewöhnlich bei Fortsetzung der Therapie wieder ab.

Eine Behandlung mit Enantone-Gyn Monats-Depot führt zu einer Abnahme der Knochendichte. Aus diesem Grunde ist während einer Therapie mit Enantone-Gyn Monats-Depot 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.

Anwendung bei Brustkrebs

Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass die Anwendung von LHRH-Agonisten (Hemmstoffe bestimmter Geschlechtshormone zu denen auch der Wirkstoff von Enantone-Gyn Monats-Depot gehört) in Kombination mit Tamoxifen die Abnahme der Knochendichte reduziert.

Anwendung bei Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose), gutartige Wucherung des Gebärmuttermuskulgewebes (Uterus myomatosus) und Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut vor einem Eingriff

Wenn nach einer vorausgegangenen Behandlung mit LHRH-Agonisten Symptome wieder auftreten, sollte vor einer weiteren Therapie mit Enantone-Gyn Monats-Depot 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.

Enantone-Gyn Monats-Depot 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).

Schmier- und Entzugsblutungen

Bei Patientinnen 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, die üblicherweise von selbst zum Stillstand kommen.

Normalerweise bleibt 1 bis 2 Monate nach Behandlungsbeginn und danach für die Dauer der Behandlung die Regelblutung aus. Falls die Blutungen weiter fort dauern, 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.

Im Zusammenhang mit Leuprorelin wurden schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Leuprorelin ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines

der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut bemerken.

Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung bei Kindern mit vorzeitiger Pubertät steht das Analogpräparat Enantone Monats-Depot, Enantone-Paed Monats-Depot 1,88 mg und das 3-Monats-Depot Trenantone zur Verfügung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enantone-Gyn Monats-Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Enantone-Gyn Monats-Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Enantone-Gyn Monats-Depot nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Es besteht ein Risiko für eine Fehlgeburt oder für Missbildungen des Ungeborenen, wenn Enantone-Gyn Monats-Depot 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 Enantone-Gyn Monats-Depot 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.

Enantone-Gyn Monats-Depot enthält Natrium

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Enantone-Gyn Monats-Depot wird einmal monatlich nach vorgeschriebener Zubereitung unter die Haut von Bauch,

Gesäß oder z. B. den Oberschenkel oder in den Muskel injiziert.

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

Zur Therapie von Myomen ist die Dauer der Anwendung auf 6 Monate zu begrenzen.

Die Dauer der Anwendung von Enantone-Gyn Monats-Depot als alleinige Therapie bei Vorkommen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) beträgt höchstens 6 Monate.

Wenn Ihre Therapiedauer bis zu 1 Jahr beträgt, wird Ihr Arzt über den gesamten 1-Jahreszeitraum zusätzlich Norethisteronacetat täglich als sogenannte add-back-Therapie einsetzen. 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.

Zur Abflachung der Gebärmutter-schleimhaut vor geplanten Operationen in der Gebärmutterhöhle wird Ihr Arzt die Injektion von Enantone-Gyn Monats-Depot unter die Haut oder in den Muskel verabreichen. Den Therapieerfolg kann er durch Messung der Gebärmutter-schleimhautdicke im Ultraschall bestimmen. Erscheint Ihrem Arzt eine zweite Injektion Enantone-Gyn Monats-Depot notwendig, so wird diese einen Monat nach der Erstinjektion erfolgen. Die Dauer der Therapie hormonabhängiger Geschwülste des Brustdrüsengewebes mit Enantone-Gyn Monats-Depot bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Enantone-Gyn Monats-Depot 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.

Enantone-Gyn Monats-Depot 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 Enantone-Gyn Monats-Depot 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 kann es zum Auftreten von Zysten an den Eierstöcken kommen.

In den meisten Fällen kommt es in den ersten Wochen der Behandlung zu einer Blutung und nachfolgend zu einem Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe). Häufig treten Zwischenblutungen auf.

Bei Patientinnen mit Brustkrebs kann es zu Therapiebeginn häufig zu einer vorübergehenden Verstärkung bestimmter Krankheitszeichen (z. B. Knochenschmerzen, Laborwertveränderungen) kommen, die der Arzt symptomatisch behandeln kann.

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

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

- Erhöhter Appetit.
- Stimmungsschwankungen.
- Depression.
- Kopfschmerz.
- Hitzewallungen.
- Schmierblutungen.
- Veränderung/Abnahme der Libido.
- Trockene Vagina.
- Größenab- oder -zunahme der Brust.
- Schwitzen.

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

- Appetitverminderung.
- Lymphödem.
- Übelkeit/Erbrechen.
- Juckreiz.
- Veränderung der Kopf- oder Körperbehaarung (Abnahme/Zunahme).
- Akne.
- Trockene Haut.
- Rückenschmerz.
- Muskelschwäche.
- Gelenkschmerzen.
- Scheidenentzündung.
- Ausfluss.
- Brustspannungen.
- Wassereinlagerungen (*Ödeme*).
- Müdigkeit.
- Benommenheit.
- Lokale Hautreaktionen an der Einstichstelle, die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden (z. B. Verhärtungen, Rötungen Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen).
- Missempfindungen/Taubheitsgefühl, Schwindel.

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

- Nervosität.
- Schlafstörungen.
- Migräneartige Kopfschmerzen.
- Gedächtnisstörungen.
- Sehstörungen.
- Herzklopfen.
- Kreislaufschwäche.
- Atembeschwerden.
- Durchfall.
- Verstopfung.
- Bauchbeschwerden.
- Flatulenz/Blähungen.
- Abnormer Leberfunktionstest, gewöhnlich vorübergehend.
- Muskelschmerzen.
- Schwächegefühl oder Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit.
- Gewichtszu- oder -abnahme.

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 Enantone-Gyn 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.
- Wie auch bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse: Infarkt der Hirnanhangdrüse nach der ersten Verabreichung bei Patientinnen mit Geschwulst der Hirnanhangdrüse.
- Blutung der Hirnanhangdrüse.
- Blutdruckerhöhung bzw. -senkung.
- Gliederschmerzen.
- Brustkorbschmerzen.

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

- Blutarmut.
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- Verminderung der Blutplättchen.
- Atembeschwerden.
- Schüttelfrost.
- Kombination unterschiedlicher Erkrankungen (*Metabolisches Syndrom*) inkl. Bluthochdruck, Zucker- und Fettstoffwechselstörungen. Es wurde über ein Ansteigen des Serumcholesterins sowie über einen Anstieg

von Enzymen wie Lactatdehydrogenase (LDH), alkalische Phosphatase (AP) oder Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ -GT berichtet.

- Leberfunktionsstörungen (inkl. Gelbsucht).
- Lungenentzündung, Lungenerkrankung.
- Krampfanfälle.
- Abbau der Knochendichte.
- Knochenschwund (*Osteoporose*) inkl. Wirbelkörperbrüche.
- Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren).
- Hautrötung und juckender Ausschlag. (Toxischer Hautausschlag)
- Eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut hervorruft, die wie eine Zielscheibe aussehen, mit einer dunkelroten Mitte und hellen roten Ringen darum herum (Erythema multiforme).

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

Wenn Sie rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen feststellen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse).

Hinweis:

Durch das medikamentös ausgelöste Östrogendefizit kann es zu einer Abnahme der Knochendichte kommen. Ein vergleichbarer Effekt wird auch nach Entfernung beider Eierstöcke oder in der natürlichen Menopause beobachtet. Entsprechende Befunde können sich nach Beendigung der Behandlung weitgehend zurückbilden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Patienten mit Brustkrebs unterscheiden sich die Häufigkeiten einiger Nebenwirkungen:

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

- Gewichtszunahme.
- Appetitverminderung.
- Übelkeit.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Knochenschmerzen.
- Muskelschwäche.
- Vaginale Blutungen.
- Müdigkeit.

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

- Schlafstörungen.
- Sehstörungen.
- Herzklopfen.
- Erbrechen/Durchfall.
- Kreisrunder Haarausfall.

Bei Patienten mit Endometriose oder Uterus myomatosus unterscheiden sich die Häufigkeiten einiger Nebenwirkungen:

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

- Schlafstörungen.

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

- Gewichtszunahme.
- Übelkeit.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Gewebeschwund der weiblichen Brust.
- Trockene Vagina.

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

- Appetitverminderung.
- Erbrechen.
- Kreisrunder Haarausfall.
- Müdigkeit.

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

- Vaginitis.
- Vaginale Blutungen.
- Scheidenentzündungen.
- Veränderung/ Abnahme der Libido.

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-Gyn Monats-Depot 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. 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 Zweikammerspritze erneut vorsichtig gegen die Handfläche zu klopfen, um eine gleichmäßige Wirkstoffverteilung zu gewährleisten. 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-Gyn Monats-Depot enthält

Der Wirkstoff ist: Leuprorelinacetat.

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

Die sonstigen Bestandteile der Retardmikrokapseln sind Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 1:3, Mannitol (Ph.Eur.) und Gelatine, die des Suspensionsmittels Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enantone-Gyn Monats-Depot aussieht und Inhalt der Packung

Enantone-Gyn 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 und Hersteller

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 September 2024.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Herstellung der Suspension



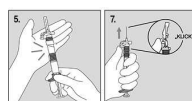
1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.
2. Spritze während der Zubereitung mit der Kanüle (Nadelseite) senkrecht nach oben halten (um ein Austreten von Suspensionsmittel zu vermeiden).
3. Das Stopfensystem langsam bis zur blauen Markierung verschieben. Dabei gelangt das Suspensionsmittel über den Bypass in die innere 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 diese vorsichtig gegen die Handfläche klopfen, um das Pulver und das Suspensionsmittel zu mischen, bis eine homogene Suspension entsteht (nicht waagrecht oder nach unten halten, da sonst Suspensionsmittel austreten kann). Die fertige Suspension sollte milchig und ohne sichtbare Klümpchen sein. Starkes Klopfen oder Schütteln vermeiden, um Blasenbildung zu vermeiden.
6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel gerade nach oben abziehen, nicht abdrehen! Dann die Luft über der Suspension vorsichtig herausdrücken.

Die Spritze ist jetzt injektionsbereit.

Eine Agitation ist bei subkutan liegender Injektionsnadel möglich.

Handhabung nach der Injektion

7. Sicherheitsvorrichtung an der Kanüle bis zum fühlbaren/hörbaren Einrasten entsprechend der Pfeilmarkierung gänzlich nach vorne schieben.
8. Spritze bitte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Spritzen und Nadeln nicht über den Hausmüll entsorgen.



Anleitung zur Herstellung der Enantone-Gyn Monats-Depot Suspension

1. Spritzenstempel bis zum Anschlag eindrehen.

2. Spritze während der Zubereitung mit der Kanüle (Nadelseite) senkrecht nach oben halten (um ein Austreten von Suspensionsmittel zu vermeiden).

3. Das Stopfensystem langsam bis zur blauen Markierung verschieben. Dabei gelangt das

Suspensionsmittel über den Bypass in die innere 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 diese vorsichtig gegen die Handfläche klopfen, um das Pulver und das Suspensionsmittel zu mischen, bis eine homogene Suspension entsteht (**nicht waagerecht oder nach unten halten**, da sonst Suspensionsmittel austreten kann). Die fertige Suspension sollte milchig und ohne sichtbare Klümpchen sein. Starkes Klopfen oder Schütteln vermeiden, um Blasenbildung zu limitieren.

6. Vor der Injektion die Schutzkappe von der Injektionsnadel gerade nach oben **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 gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Spritzen und Nadeln nicht über den Hausmüll 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>

