

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ENANTONE 3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare o sottocutaneo

Leuprorelina Acetato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ENANTONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ENANTONE
3. Come prendere/dare al bambino ENANTONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENANTONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Molte delle informazioni contenute in questo foglio si applicano sia agli uomini che alle donne e ai bambini.

- Quando le informazioni si applicano solo agli uomini, sono precedute dal titolo **Informazioni per gli uomini**
- Quando le informazioni si applicano solo alle donne, sono precedute dal titolo **Informazioni per le donne**
- Quando le informazioni si applicano solo ai bambini, sono precedute dal titolo **Informazioni per i bambini**

#### 1. Che cos'è ENANTONE e a cosa serve

ENANTONE è un medicinale a base di leuprorelina acetato, appartenente al gruppo degli analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine (GnRH).

##### Uso di ENANTONE nell'uomo:

ENANTONE è usato per trattare il cancro della prostata (ghiandola che produce il liquido seminale) e sue disseminazioni in altri organi (metastasi).

##### Uso di ENANTONE nella donna:

ENANTONE è usato per:

- trattare una malattia chiamata endometriosi, cioè quando le cellule che solitamente si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo (solitamente in altri apparati vicino all'utero)
- trattare il cancro al seno in donne vicine alla menopausa in cui sia indicato il trattamento con ormoni
- trattare delle escrescenze benigne nell'utero chiamate fibromi uterini
- rendere più sottile il rivestimento dell'utero prima di essere sottoposta ad un intervento chirurgico

##### Uso di ENANTONE nei bambini:

ENANTONE è un ormone sintetico che può essere utilizzato per ridurre i livelli di testosterone e estrogeni circolanti nel corpo. ENANTONE viene usato per il trattamento della pubertà precoce, che è causata dal rilascio di alcuni ormoni dalla ghiandola ipofisi (pubertà precoce centrale) nelle bambine sotto i 9 anni di età e nei bambini sotto i 10 anni di età.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ENANTONE

Il suo medico dovrà fare una diagnosi precisa di pubertà precoce centrale.

### **Non prenda/dia al bambino ENANTONE**

- Se è allergico alla leuprorelina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o all'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) sintetico o derivati del LHRH.
- Se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se ha sanguinamenti vaginali in corso dei quali non è nota la causa.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino ENANTONE.

In un primo periodo, dopo la prima somministrazione del farmaco, potrebbe manifestare un peggioramento temporaneo delle condizioni generali. Comunque, questi sintomi scompaiono proseguendo il trattamento.

Si rivolga al medico se lei/il bambino ha una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di ENANTONE

Informi il medico, che monitorerà attentamente lei/il bambino:

- Se soffre di diabete
- Se soffre di una malattia del cuore

#### **• Informazioni per gli uomini**

Informi il medico:

- se ha difficoltà ad urinare o trova sangue nelle urine
- se soffre di dolore alla schiena
- se si sente le gambe deboli

Il medico prenderà in considerazione di sottoporla ad esami del sangue e ad esami per valutare lo stato delle ossa e della prostata.

L'uso di medicinali come ENANTONE (agonisti dell'LHRH), che bloccano la produzione di testosterone, può causare un assottigliamento delle ossa (riduzione della massa ossea – vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **• Informazioni per le donne**

Informi il medico:

- Se soffre di dolore alla schiena.
- Se è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se presenta sanguinamenti gravi tra un ciclo mestruale e l'altro e soffre di endometriosi o fibromi uterini.

L'uso di medicinali come ENANTONE (agonisti dell'LHRH) può causare un assottigliamento delle ossa (riduzione della densità minerale ossea).

Pertanto, la durata del trattamento dovrebbe comunque essere limitata a 6 mesi (vedere paragrafo 3 "Come prendere/dare al bambino ENANTONE"). Se dovesse ripetere il trattamento, il medico la sottoporrà a controlli della massa ossea.

### **Bambini e adolescenti**

#### **• Informazioni per i bambini**

Informi il medico:

- Se il peso del bambino si avvicina ai 20 Kg. Il medico potrebbe decidere di sottoporlo a esami del sangue per controllare i livelli di ormoni nel sangue.
- Se il bambino è depresso. Sono stati segnalati casi di depressione anche grave in pazienti che assumevano ENANTONE (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se dopo la prima iniezione la bambina manifesta sanguinamenti vaginali. Il medico potrebbe prescriverle un trattamento adeguato se tali sanguinamenti proseguissero oltre il primo mese di trattamento.
- Se il bambino ha un tumore al cervello.

Nei bambini:

In caso di ascesso sterile nel sito di iniezione (per lo più riferito dopo iniezione in un muscolo) il medico controllerà i livelli di ormone poiché potrebbe verificarsi un ridotto assorbimento di leuprorelina dal sito di iniezione.

Se il bambino ha un tumore al cervello in progressione il medico deciderà se il trattamento con leuprorelina è appropriato.

Ragazze con pubertà precoce centrale

A seguito della prima iniezione possono verificarsi sanguinamento vaginale (spotting) e perdite quali segno di sospensione del rilascio dell'ormone. Un sanguinamento vaginale oltre il primo/secondo mese di trattamento deve essere indagato.

La densità ossea può diminuire durante il trattamento della pubertà precoce centrale con ENANTONE. Tuttavia, dopo l'interruzione del trattamento, la successiva crescita della massa ossea risulta conservata e il trattamento non sembra avere effetti sul picco di aumento della massa ossea nella tarda adolescenza.

Spesso si sono verificati ascessi sterili nel sito di iniezione quando ENANTONE viene somministrato in dosi superiori a quelle raccomandate e quando viene somministrato in un muscolo. Il medico dovrà quindi somministrare il medicinale sotto la pelle, ad esempio, nell'addome, nel gluteo o nella coscia.

La sospensione del trattamento può portare ad uno slittamento dell'accrescimento della cartilagine del femore. Una possibile causa potrebbe essere una debolezza della cartilagine di accrescimento a causa di una minore concentrazione di ormoni sessuali femminili durante il trattamento.

### **Altri medicinali e ENANTONE**

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ENANTONE potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacin (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza e allattamento

**Non** usi ENANTONE durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 2 "Non usi ENANTONE").

#### Fertilità

Prima del trattamento se è potenzialmente fertile, il medico le chiederà di sottoporsi ad attenti controlli per escludere una gravidanza in corso (vedere paragrafo 2 "Non prenda/dia al bambino ENANTONE"). Durante il trattamento e fino alla ripresa del ciclo mestruale usi metodi contraccettivi non ormonali (ad es. preservativo e diaframma).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ENANTONE può alterare la capacità di guidare veicoli (inclusa la bicicletta) o di usare macchinari.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere ENANTONE**

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Informazioni per gli uomini**

La dose raccomandata è pari a 3,75 mg (intero contenuto della siringa pre-riempita) di principio attivo da prendere una volta al mese, per un periodo di tempo stabilito dal medico.

### **Informazioni per le donne**

La dose raccomandata è pari a 3,75 mg (intero contenuto della siringa pre-riempita) di principio attivo da prendere una volta al mese, per un periodo di tempo stabilito dal medico.

La durata del trattamento può variare a seconda dell'indicazione:

- nell'endometriosi è di 6 mesi;
- nei fibromiomi uterini è di 6 mesi;
- per rendere più sottile il rivestimento dell'utero prima di essere sottoposta ad un intervento chirurgico è di

1-3 mesi.

### **Informazioni per i bambini**

Il trattamento dei bambini dovrebbe avvenire sotto la supervisione generale dell'endocrinologo pediatrico.

Il dosaggio deve essere adattato individualmente.

La dose iniziale raccomandata dipende dal peso corporeo:

a) bambini con peso corporeo di 20 kg o più

Salvo diversa prescrizione, 1 ml di ENANTONE (3,75 mg di leuprorelina acetato) una volta al mese sotto la pelle, ad esempio nell'addome, nel gluteo o nella coscia in una sola iniezione.

b) bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg

Tenendo conto dell'attività clinica della pubertà precoce centrale, in questi rari casi si applica quanto segue:

Salvo diversa prescrizione, 0,5 ml di ENANTONE (1,88 mg di leuprorelina acetato) una volta al mese sotto la pelle, ad esempio nell'addome, nel gluteo o nella coscia in una sola iniezione. Il resto della sospensione deve essere eliminata. Il medico controllerà l'aumento di peso del bambino.

A seconda dell'attività della pubertà precoce centrale, il medico può aumentare il dosaggio in presenza di soppressione insufficiente (per esempio sanguinamento vaginale). Il medico stabilirà la dose minima efficace con l'aiuto di un esame del sangue.

La durata del trattamento dipende dai sintomi clinici all'inizio o durante il corso del trattamento e viene decisa dal medico assieme al tutore legale e, se del caso, al bambino trattato. Il medico stabilirà l'età ossea del bambino ad intervalli regolari.

Nelle ragazze con maturazione ossea di età superiore a 12 anni e ragazzi con maturazione ossea di età superiore a 13 anni, il medico prenderà in considerazione la sospensione del trattamento, a seconda degli effetti clinici nel bambino.

Nelle ragazze, deve essere esclusa una gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Il verificarsi di una gravidanza durante il trattamento non può essere generalmente escluso. In tali casi, si prega di parlarne con il medico.

La terapia è un trattamento a lungo termine, regolata individualmente. Si prega di concordare con il medico che ENANTONE venga somministrato nel modo più preciso possibile e ad intervalli regolari. Un ritardo eccezionale della data di iniezione di alcuni giorni ( $30 \pm 2$  giorni) non influenza il risultato della terapia.

### Modalità d'uso

- Avviti lo stantuffo sul tappo terminale, finché il tappo terminale inizia a girare.
- Controlli che l'ago sia ben fissato, avvitando il cappuccio dell'ago in senso orario. Non stringa eccessivamente.
- Mantenendo la siringa dritta verso l'alto, abbassi LENTAMENTE il pistone spingendo lo stantuffo finché il tappo intermedio arrivi alla linea blu al centro della siringa.  
NOTA: spingere lo stantuffo velocemente oppure oltre la linea blu può causare una perdita della sospensione dall'ago.
- Picchietti gentilmente la siringa sul palmo della mano mantenendo la siringa dritta per miscelare completamente le particelle a formare una sospensione uniforme. La sospensione apparirà lattescente.  
NOTA: Evitare di battere fortemente per prevenire la formazione di bolle.
- Se le particelle aderiscono al tappo, picchietti la siringa con il dito.
- Rimuova il cappuccio dell'ago e spinga lo stantuffo per espellere l'aria dalla siringa.
- Al momento dell'iniezione, controlla la direzione del dispositivo di sicurezza (il segno rotondo deve essere diretto verso l'alto, come illustrato in fig. 1).
- Inietti il contenuto della siringa sotto la pelle o in un muscolo come per una normale iniezione.
- DOPO L'INIEZIONE, allontani l'ago e attivi immediatamente il dispositivo di sicurezza per coprire l'ago, spingendo in avanti l'aletta con un dito, come illustrato in figura 2, fino a sentire lo scatto che indica che il dispositivo è completamente esteso e l'ago coperto (fig. 3 e 4).

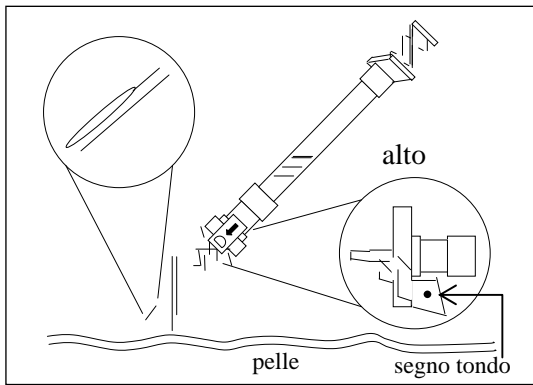


Fig.1

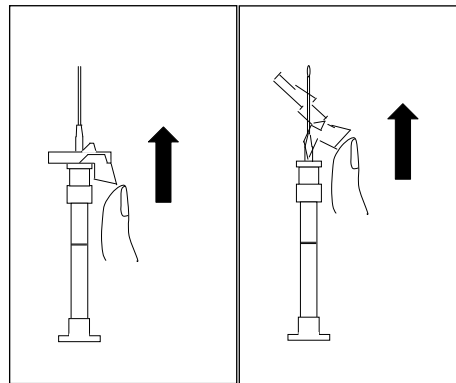


Fig.2

Fig. 3

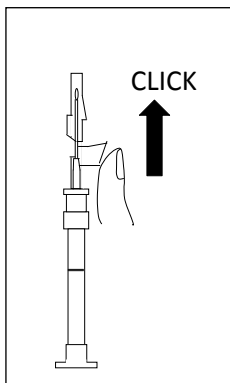


Fig. 4

#### **Se prende/dà al bambino più ENANTONE di quanto deve**

Se lei/il bambino ha preso più ENANTONE di quanto deve, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino ENANTONE**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con ENANTONE**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito listati per frequenza:

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- disturbi del sonno (sonnolenza o insonnia).

##### **Comune (possono interessare più di 1 persona su 100)**

- disordini dell'umore (uso a lungo termine),
- depressione (uso a lungo termine),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- stitichezza.

##### **Non comune (possono interessare più di 1 persona su 1000)**

- febbre,
- reazioni allergiche che includono eruzione della pelle, prurito e raramente sibilo,
- vampate di calore,
- disordini dell'umore (uso a breve termine),

- depressione (uso a breve termine),
- mal di testa (occasionalmente severo).

**Raro (possono interessare più di 1 persona su 10000)**

- desiderio sessuale diminuito,
- capogiro,
- intorpidimento,
- sudorazione,
- sensazione di percepire il battito del proprio cuore,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- perdita dell'appetito (anoressia),
- disfunzione epatica,
- perdita di capelli,
- dolore alle articolazioni o ai muscoli (artralgia, mialgia),
- ossa fragili (massa ossea ridotta che può verificarsi con l'uso di agonisti del GnRH),
- gonfiore delle caviglie,
- variazioni di peso,
- reazioni al sito di iniezione,
- valori aumentati dei test di funzionalità del fegato (solitamente passeggeri).

**Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10000)**

- gravi reazioni allergiche,
- sanguinamento dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base della testa) in pazienti con tumore benigno (adenoma) dell'ipofisi,
- disturbi della vista.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT),
- movimenti incontrollati del corpo (crisi convulsive).

**Informazioni per gli uomini**

**Raro (possono interessare più di 1 persona su 10000)**

- incapacità a mantenere l'erezione (impotenza),

**Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10000)**

- assottigliamento dei testicoli (orchiatrofia),
- ingrossamento delle mammelle negli uomini.

In caso di peggioramento del cancro a seguito della terapia con ENANTONE, può verificarsi un aggravamento di ogni sintomo collegato alla malattia, ad es.:

- dolore alle ossa,
- difficoltà ad urinare (ostruzione delle vie urinarie),
- debolezza di braccia e gambe,
- intorpidimento.

Tali sintomi scompaiono al proseguimento della terapia.

**Informazioni per le donne**

**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- infiammazioni della vagina (vaginiti)

**Comune (possono interessare più di 1 persona su 100)**

- secchezza vaginale

**Raro (possono interessare più di 1 persona su 10000)**

- modifica delle dimensioni del seno nella donna

Gli effetti indesiderati maggiormente ricorrenti sono associati alla ridotta produzione di ormoni estrogeni, che torna nella norma all'interruzione del trattamento, e possono essere:

**Effetti che riguardano le ossa**

- fragilità ossea, che a volte non è reversibile (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

**Effetti che riguardano il sistema riproduttivo**

- sanguinamento vaginale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Nella fase iniziale del trattamento, si verifica un aumento a breve termine dei livelli di ormoni sessuali, seguito da una caduta a valori compresi nell'intervallo prepubertà. A causa di questo effetto, gli effetti indesiderati possono verificarsi in particolare all'inizio del trattamento.

**Comune (possono interessare più di 1 persona su 100)**

- cambiamenti d'umore
- mal di testa
- dolore addominale/crampi addominali
- sensazione di malessere/vomito
- acne
- sanguinamento vaginale
- spotting
- perdite
- reazioni al sito di iniezione

**Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10000)**

- reazioni allergiche generalizzate (febbre, eruzioni cutanee, prurito)
- grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiro
- come con altri medicinali di questa classe: se si ha una lesione ipofisaria esistente, ci può essere un aumento del rischio di perdita di sangue nella zona, che può causare danni permanenti.

**Note:**

In generale, se il sanguinamento vaginale (spotting) si verifica anche dopo la continuazione del trattamento (dopo eventuale sanguinamento da sospensione nel primo mese di trattamento), questo può essere un segno di potenziale sottodosaggio. Informi il medico in caso di sanguinamento vaginale.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ENANTONE**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta ricostituita, la sospensione deve essere somministrata immediatamente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene ENANTONE**

- Il principio attivo è leuprorelina.
- Gli altri componenti della polvere sono copolimero di acido DL-lattico e acido glicolico, mannitolo, gelatina.
- I componenti del solvente sono: mannitolo, carmellosa sodica, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ENANTONE e contenuto della confezione**

ENANTONE si presenta come una polvere bianca e un solvente chiaro, incolore.

ENANTONE è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita a doppia camera, contenente la polvere liofilizzata (3,75 mg leuprorelina acetato) nella camera anteriore ed il solvente (1 ml) nella camera posteriore, 1 ago provvisto di dispositivo di sicurezza, 1 stantuffo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TAKEDA ITALIA S.p.A. - Via Elio Vittorini 129 - Roma  
su licenza Takeda Pharmaceutical Company Ltd - Osaka - Giappone

**Produttore**

Delpharm Novara S.r.l. – Via Crosa 86 - Cerano (NO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2016**