

Bipacksedel: Information till användaren

Enanton Depot Dual

Enanton Depot Dual 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, Enanton Depot Dual 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
leuprorelinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Enanton Depot Dual är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enanton Depot Dual
3. Hur du använder Enanton Depot Dual
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Enanton Depot Dual ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enanton Depot Dual är och vad det används för

Enanton Depot Dual är ett läkemedelspreparat som ges som en injektion under huden. Läkemedlet innehåller leuprorelinacetat, som är ett syntetiskt hormon som minskar testosteron- och östrogenhalterna i kroppen.

Läkemedlet används för att behandla prostatacancer och endometrios. Hos barn (flickor under 9 år och pojkar under 10 år) används läkemedlet för att behandla för tidig pubertet (central pubertas praecox).

Leuprorelinacetat som finns i Enanton Depot Dual kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Enanton Depot Dual

Använd inte Enanton Depot Dual

I början av behandling av prostatacancer eller endometrios kan sjukdomssymtomen tillfälligt förvärras.

Använd inte Enanton Depot Dual

- om du är allergisk mot leuprorelinacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har onormala blödningar från underlivet som inte har undersökts av läkare
- om du är gravid eller tror att du är gravid, eller om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har något av följande:

- om du har epilepsi, andra krampsjukdomar eller tidigare har haft kramper.
- om du har osteoporos (benskörhet) eller om du har en ökad risk för att utveckla detta tillstånd.
- om du har diabetes mellitus
- om du har en ökad risk för sjukdomar i ämnesomsättningen eller hjärtkärlsjukdom.

Om du (eller ditt barn) får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.

Depressioner, som kan vara allvarliga, har rapporterats hos patienter som använder leuprorelin. Tala om för din läkare om du tar Enanton Depot Dual och utvecklar nedstämt humör.

Prostatacancer:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enanton Depot Dual:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du lider av förträngningar i urinvägarna

- om du lider av ryggmärgskompression
- om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Enanton Depot Dual.

Endometrios:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enanton Depot Dual:

- om du är i fertil ålder. Din läkare kommer informera dig om vilken typ av preventivmedel du bör använda.

Barn och ungdomar

Om bölder skulle uppstå vid injektionsstället kommer ditt barns hormonnivåer övervakas eftersom upptaget av leuprorelin från injektionsstället kan vara minskad.

Om barnet har en hjärntumör kommer läkaren att avgöra om behandling med Enanton Dual Depot är lämplig.

Hos flickor kan blödning från underlivet, stänklödningar och flytningar förekomma efter första injektionen. Detta är tecken på att nivåerna av hormonerna sjunker. Kontakta läkaren om vaginal blödning kvarstår efter den första/andra månaden av behandlingen.

Skelettet kan försvagas under behandling med Enanton Depot Dual. Efter avslutad behandling fortsätter tillväxten av ben och i

slutet av tonåren verkar inte skelettet inte ha påverkats av behandlingen.

I vissa fall ses förskjutning av lårbenets tillväxtområde när behandlingen avslutas, det kan bero på lägre nivåer av kvinnliga könshormoner (östroger) under behandlingen.

Andra läkemedel och Enanton Depot Dual

Enanton Depot Dual kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Enanton Depot Dual om du är gravid, eller tror att du kan vara det. Det är troligt att fostret kan påverkas. Fertila kvinnor skall använda effektiv icke-hormonell preventivmetod under behandlingen.

Använd inte Enanton Depot Dual om du ammar. Uppgift saknas om leuprorelin passerar över i modersmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet kan förorsaka trötthet och svindel och kan därför påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enanton Depot Dual innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Enanton Depot Dual

Dosering

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare som anpassar den för dig.

Läkemedlet ges som en injektion under huden till dig av sjukvårdspersonal.

Enanton Depot Dual bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigställer läkemedlet.

Injektionsstället ska varieras från gång till gång.
Huden kring injektionsstället får inte masseras.

Prostatacancer:

En dos ges en gång i månaden (Enanton Depot Dual 3,75 mg) eller var tredje månad (Enanton Depot Dual 11,25 mg). Behandlingen bör inte avbrytas vid förbättring av sjukdomen.

Endometrios:

En dos ges en gång i månaden (Enanton Depot Dual 3,75 mg). Behandlingen inleds mellan den första och femte menstruationsdagen. Behandlingstiden är normalt 6 månader. Om du tycker att läkemedlets effekt är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av för tidig pubertet

Behandling av barn bör ske under övervakning av en specialist i endokrinologi för barn.

Dosen anpassas individuellt beroende på symtom. Behandlingen är en långtidsbehandling och injektionerna ska ges med regelbundna mellanrum en gång i månaden eller var tredje månad. En förskjutning av injektionsdagen med några dagar påverkar inte resultatet av behandlingen.

Rekommenderad startdos:

Barn som väger 20 kg eller mer: En dos (1 ml) Enanton Depot Dual 3,75 mg en gång i månaden eller en dos (1 ml) Enanton Depot Dual 11,25 mg var tredje månad.

Barn som väger mindre än 20 kg: Enanton Depot Dual 3,75 mg och 11,25 mg bör inte användas då den förfyllda sprutan inte är anpassad för doser mindre än 1 ml.

Beroende på uppvisande av symtom kan läkare öka dosen om barnet inte svarar tillräckligt på behandlingen (t ex får blödning från underlivet). Läkaren kan under behandlingen avgöra vilken dos som är rätt med hjälp av blodprov.

Behandlingstiden bestäms av läkaren tillsammans med vårdnadshavare och, om lämpligt, det behandlade barnet.

Behandlingstiden beror på symtom i början och under behandlingen samt utvecklingen av ditt barns skelett.

Hos flickor ska graviditet uteslutas innan behandlingen inleds. Graviditet under pågående behandling bör undvikas, men kan uppstå. I sådana fall bör läkare kontaktas.

Om du använt för stor mängd av Enanton Depot Dual

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök närmaste sjukhus om du upplever någon av följande symtom – det kan vara tecken på allvarliga biverkningar och du kan behöva akut läkarvård:

- svullnad i läppar och struphuvud, andningssvårigheter, nässelutslag.

Detta kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion. Detta har rapporterats i sällsynta fall hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) och i mycket sällsynta fall hos barn (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Prostatacancer:

I början av behandlingen kan sjukdomssymtomen tillfälligt förvärras, vilket kan leda till bensmärta, symtom från urinvägarna, svaghet i benen och myrkrypningar, hos fler än 5 av 100 användare. Dessutom kan manliga användare få förändringar i ämnesomsättningen (t ex ökade blodsockernivåer eller förvärrad diabetes) eller en ökad risk för hjärtkärlsjukdom.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- humörförändringar, depression, sömnlöshet
- blodvallningar, värmekänsla
- svettning
- muskelsvaghet
- nedsatt sexlust, impotens, minskad testikelstorlek
- reaktion vid injektionsstället
- förhöjd mängd av leverenzymet laktatdehydrogenas i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodbrist, minskad mängd blodplättar
- viktförändringar, nedsatt aptit, förhöjda blodvärden för totalkolesterol och triglycerider, socker, kalium och urinsyra
- huvudvärk, yrsel, myrkrypningar

- dövhet, tinnitus
- EKG-förändringar, förstorat hjärta
- blodvallning i ansiktet
- illamående, kräkning
- onormal leverfunktion (inklusive gulsot), förhöjda levervärden
- hudinflammation, ökad hårväxt på huvudet, utslag, klåda
- ledvärk, bensmärta, smärta i axlarna, nederdelen av ryggen, armarna eller benen
- behov att kissa ofta, blod i urinen, förhöjda mängder urinämne i blodet
- bröstförstoring, obehag i bäckenbotten
- svårigheter att gå, svullnad på grund av vätskeansamling (ödem), tryckkänsla över bröstet, stelhet, sjukdomskänsla, trötthet, feber, smärta, förhårdnad eller rodnad vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner såsom utslag, klåda, feber och/eller frossa
- blodpropp
- blodpropp i lungorna
- diarré
- muskelvärk
- böld vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lågt antal vita blodkroppar
- högt blodtryck, blodfettsrubbing och försämring av kroppens förmåga att reglera blodsocker, vilket leder till förhöjt blodsocker (så kallat metabolt syndrom)
- kramper
- synstörningar
- hjärtklappning, förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- inflammation i lungor, lungsjukdom
- minskad bentäthet, benskörhet (inklusive ryggradsfraktur)
- idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen).

Endometrios:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i livmodern
- viktförändringar
- humörsvängningar
- huvudvärk, sömnproblem, yrsel, myrkrypningar, svettning
- blodvallningar, värmekänsla
- ledsmärta, bensmärta, stelhet i skuldrorna
- torrhets känsla i underlivet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändringar i blodbilden (ökat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar och blodplättar, förlängt koagulationstid)
- förhöjda värden av fosfor, urinämne, kalcium, kalium, leverenzym, kolesterol och triglycerider i blodet, nedsatt aptit
- irritation, nedstämdhet, humörförändringar, depression
- domningar i armar och ben, karpaltunnel-syndrom, minskad sexlust
- synstörningar
- tinnitus
- hjärtklappning
- ökat blodtryck
- illamående, kräkningar, buksmärtor, känsla av förstorad buk, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan, domningar i läpparna
- acne, torr hud, håravfall, ökad behåring, nagelförändringar, utslag, klåda
- stelhet i leder, smärta i ländryggen, muskelvärk, bensmärta, muskelsvaghet
- tätare behov av att urinera, obehag vid urinering, förhöjda nivåer av urinämne i blodet
- oregelbundna blödningar, smärta vid samlag, ökade flytningar, ovariell överstimulering, svullnad och ömhet i bröstet eller minskad bröstvävnad
- smärta, förhårdnad och rodnad vid injektionsstället, trötthet, sjukdomskänsla, obehag i bröstet, vätskeansamling, törst.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner såsom utslag, klåda, feber och/eller frossa
- blodpropp
- blodpropp i lungorna
- onormal leverfunktion (inklusive gulsot)
- böld vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blodbrist
- högt blodtryck, blodfettsrubbing och försämring av kroppens förmåga att reglera blodsocker, vilket leder till förhöjt blodsocker (så kallat metabolt syndrom)
- kramper
- inflammation i lungor, lungsjukdom
- minskad bentäthet, benskörhet (inklusive ryggradsfraktur)
- nedsatt sexlust
- idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen).

Biverkningar hos barn

Vid behandlingsstart kan det uppstå en kortvarig ökning av könshormonernas nivåer, följt av en nedgång till nivåer som kan ses innan puberteten. På grund av detta kan biverkningar uppstå framför allt i början av behandlingen.

Hos flickor med för tidig könsmognad kan blödning från underlivet, stänklödningar och flytningar förekomma efter första injektionen. Blödning från underlivet som sker efter första månaden av behandlingen ska undersökas av läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression, humörsvängningar
- huvudvärk
- buksmärta, magkramper, illamående, kräkningar
- finnar (akne)
- blödning från underlivet, stänklödningar, flytningar
- reaktioner på injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner såsom utslag, klåda, feber och/eller frossa
- blödning och vävnadsdöd i hypofysen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kramper
- inflammation i lungor, lungsjukdom
- muskelvärk
- idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende

och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Enanton Depot Dual ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är leuprorelinacetat 3,75 mg respektive 11,25 mg.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver (3,75 mg): gelatin, DL-laktid-glykolid-sampolymer 75:25 mol % och mannitol.

Pulver (11,25 mg): poly(DL laktid) och mannitol.

Vätska: mannitol, karmellosnatrium, polysorbat 80, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den förfyllda sprutan är en tvåkammarspruta med vitt pulver i främre kammaren och klar färglös vätska i bakre kammaren.

Läkemedlet levereras i förpackningar av kartong innehållande:

Enanton Depot Dual 3,75 mg

1 förfylld spruta med tillhörande injektionsnål (23 G) och säkerhetsskydd.

3 förfyllda sprutor med tillhörande injektionsnål (23 G) och säkerhetsskydd.

Enanton Depot Dual 11,25 mg

1 förfylld spruta med tillhörande injektionsnål (23 G) och säkerhetsskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Enanton Depot Dual 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd.

Enanton Depot Dual 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd.

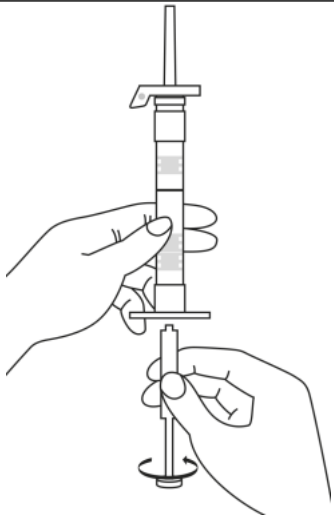
Beredning och administrering av injektionsvätskan

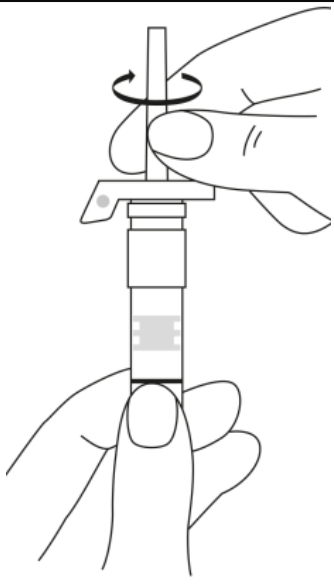
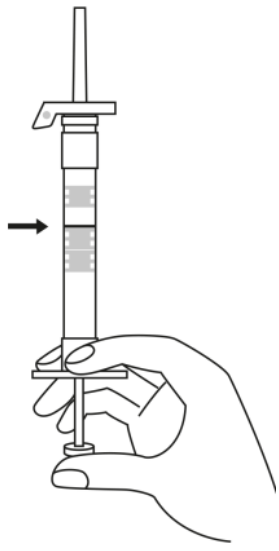
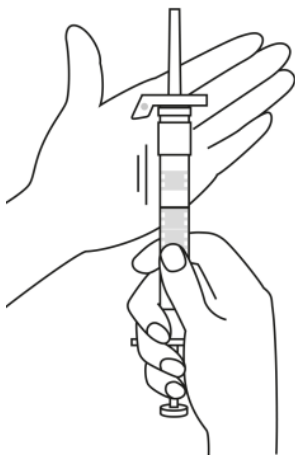
Den förfyllda sprutan är en tvåkammarspruta med vitt pulver i främre kammaren och klar färglös vätska i bakre kammaren. Pulver och vätska ska blandas före användning.

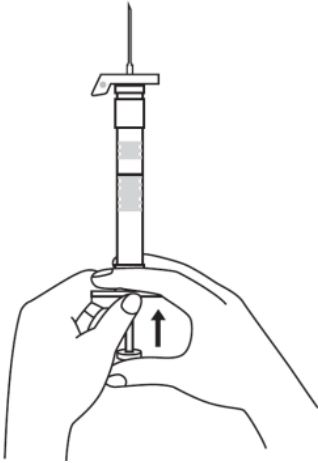
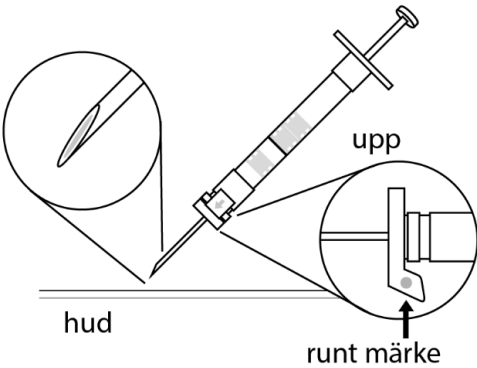
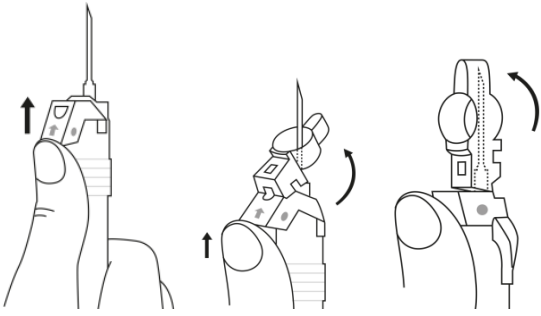
Observera! Dra aldrig tillbaka kolven under beredning, detta kan orsaka läckage vid proppen eller vid kolven. Läs och följ nedanstående instruktioner.

Allmänna råd

- Den färdigberedda suspensionen ska användas omedelbart.
- Liksom med andra läkemedel som kan komma att administreras kroniskt genom injektion ska injektionsstället periodvis varieras.
- Då produkten inte innehåller något konserveringsmedel ska suspensionen kasseras om den inte används omedelbart.
- Injektionsstället får inte masseras.
- Vid behov kan plåster sättas på injektionsstället.
- Enanton Depot Dual 3,75 mg innehåller renat gelatin som i sällsynta fall, kan ge chock- och anafylaktiska symtom. Patienten bör därför observeras noga efter administrering av läkemedlet.

	1. Håll sprutan upprätt (nålen uppåt). Skruva fast kolvens skaft på sprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra.
	2. Håll sprutan upprätt (nålen uppåt). Kontrollera att nålen är ordentligt fastskruvad på sprutan

	genom att skruva nålskyddet medurs. Skruva inte åt det för hårt. Knacka försiktigt på sprutan med ett finger så att pulvret lossnar från kammarens vägg.
	3. Håll sprutan upprätt (nålen uppåt). Tryck in kolven långsamt (6-8 sekunder) tills den mellersta gummiproppens övre del når den blå linjen.
	4. Håll sprutan upprätt (nålen uppåt). Skaka sprutan försiktigt för att lösningen ska blandas ordentligt. Färdig injektionsvätska är en vit, mjölkaktig suspension. Dra försiktigt av nålskyddet.
	5. Håll sprutan med nålen uppåt så att du ser om det finns luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor syns, tryck försiktigt på kolven tills all luft (men ingen

	vätska) har avlägsnats från sprutan.
	6. Rengör hudområdet med aseptiskt medel före injektionen. När injektionen ges ska pricken på säkerhetsskyddet peka uppåt. Kontrollera att nålen inte punkterar ett blodkärl och injicera hela innehållet i sprutan på en gång under huden som vid en normal injektion.
	EFTER INJEKTION 7. På säkerhetsskyddets klaff finns en pil utmarkerad. Tryck på säkerhetsskyddets klaff i pilens riktning genast efter injektionen. Då glider skyddet mot nålspetsen och låses som skydd för nålen. Kontrollera låsningen genom att lyssna eller känna (när skyddet låses hör du ett "klick" eller känner en knäpp).

