

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
3. COMMENT UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

ANALOGUE DE L'HORMONE ENTRAINANT LA LIBERATION DE GONADOTROPHINES

Il est utilisé:

- chez l'homme, dans certaines maladies de la prostate et des os,
- chez la femme, dans le traitement de l'endométriose,
- chez l'enfant, dans le traitement de la puberté précoce.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- en cas d'allergie à ce médicament ou à l'un des constituants ou à tout autre médicament semblable,
- en cas d'hémorragie génitale de cause non déterminée,
- en cas d'association d'une hormonothérapie de substitution au traitement de l'endométriose par ENANTONE, les contre-indications des estroprogestatifs doivent être respectées.

**Faites attention avec ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée :**

### **Mises en garde**

#### Maladie de la prostate:

- Lors de la mise en route d'un traitement par des analogues de la GnRH, des cas isolés d'aggravation des symptômes cliniques (en particulier des douleurs osseuses), le plus souvent transitoires, ont été observés;
- Une surveillance attentive sera effectuée pendant les premières semaines de traitement et une consultation médicale sera demandée rapidement devant toute aggravation des symptômes.

#### Endométriose:

- Une absence de grossesse sera vérifiée avant le traitement.

En cas d'association d'une hormonothérapie de substitution au traitement de l'endométriose par ENANTONE, les mises en garde et les précautions d'emploi des estroprogestatifs doivent être respectées.

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament doit être utilisé sous surveillance médicale.

#### Endométriose:

- Dans cette indication, ce médicament entraîne dans tous les cas une absence de règles. En dehors du premier mois de traitement, la survenue de saignements doit conduire à consulter votre médecin. Si vous présentez un risque d'ostéoporose (fragilisation osseuse), une surveillance de la masse osseuse est conseillée lors de traitement prolongé.

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament, avertissez tout de suite votre médecin, qui interrompra alors ce traitement.

##### **Allaitement**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

*D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Les effets d'ENANTONE LP 11,25 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les vertiges, les troubles de la vue, la faiblesse des membres inférieurs et la somnolence étant des effets indésirables possibles du traitement ou la conséquence de la maladie sous-jacente, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

#### **3. COMMENT UTILISER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

##### **Posologie**

Une injection tous les 3 mois.

ATTENTION: chez l'enfant ayant un poids inférieur à 20 kg, et comme pour ENANTONE LP 3,75 mg, la dose administrée sera la moitié du volume de la suspension reconstituée à partir des microsphères contenues dans un flacon de 2 ml de solvant soit 5,625 mg.

##### **Mode d'administration**

- Voie sous-cutanée ou intra-musculaire dans les indications: maladie de la prostate et des os, endométriose.
- Voie sous-cutanée chez l'enfant dans le traitement de la puberté précoce.

##### **Mode d'utilisation**

- Mettre le pouce sur le point bleu et casser l'ampoule de solvant en exerçant une flexion à ce niveau.

#### **POUR LE CONDITIONNEMENT AVEC LES FLACONS DE POUDRE ET LE SOLVANT SEULS:**

- Soutirer le contenu de l'ampoule de solvant à l'aide d'une seringue et l'introduire dans le flacon de poudre pour reconstituer la suspension. Ce solvant est spécifique d'Enantone LP 11,25 mg: il ne devra jamais être remplacé par un autre solvant.
- LA SOLUTION OBTENUE NE DOIT JAMAIS ETRE MELANGEE A D'AUTRES MEDICAMENTS.
- Bien agiter la préparation.
- Aspirer le mélange obtenu en s'assurant que la totalité de la suspension a bien été soutirée.
- Injecter la suspension immédiatement après reconstitution à l'aide d'une aiguille S.C. ou I.M.

#### **POUR LE CONDITIONNEMENT AVEC SERINGUE ET AIGUILLES:**

- A l'aide de la seringue et de l'aiguille **ROSE**, soutirer le contenu de l'ampoule de solvant et l'introduire dans le flacon de poudre pour reconstituer la suspension. Ce solvant est spécifique d'Enantone LP 11,25 mg: il ne devra jamais être remplacé par un autre solvant.
- LA SOLUTION OBTENUE NE DOIT JAMAIS ETRE MELANGEE A D'AUTRES MEDICAMENTS.
- Bien agiter la préparation.
- Aspirer le mélange obtenu en s'assurant que la totalité de la suspension a bien été soutirée.
- Changer l'aiguille afin de procéder à l'injection: il conviendra d'utiliser l'aiguille **BLEUE** pour une injection sous-cutanée et l'aiguille **VERTE** pour une injection intra-musculaire.
- Injecter la suspension immédiatement après la reconstitution.

#### **Fréquence d'administration**

Les injections seront renouvelées tous les 3 mois.

Chez la femme (endométriose), le traitement sera limité à 6 mois.

Toutefois, dans les cas associés à une symptomatologie pelvienne chronique et en l'absence de désir immédiat de grossesse, la durée de traitement peut être portée à un an en associant ENANTONE à une hormonothérapie de substitution. Au-delà de cette période, le renouvellement de ce traitement ou d'un autre médicament du même type n'est pas souhaitable.

#### **Durée de traitement**

Se conformer strictement à la prescription de votre médecin traitant.

**NE PAS ARRETER LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.**

**Si vous oubliez de prendre ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée :**

Dans tous les cas contacter votre médecin.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Dans tous les cas:**

- Une intolérance locale à type de réaction inflammatoire ou de nodule sous-cutané au point d'injection peut survenir, en particulier chez l'enfant. Si celle-ci persiste, le traitement par Enantone devra être interrompu.
- Très rarement, des cas d'arrêt de fonctionnement de la glande hypophyse (apoplexie hypophysaire) ont été rapportés chez des patients présentant une hypophyse de taille augmentée.

#### **Chez l'homme:**

Dans certains cas rares, il est possible d'observer en début de traitement, une accentuation des troubles qui l'ont motivé : troubles urinaires, douleurs. Ces phénomènes peuvent survenir même si l'effet du traitement est favorable. Il faut cependant **avertir immédiatement votre médecin traitant.**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent, même si l'effet du traitement est favorable:

- des bouffées de chaleur
- une diminution de la libido, une impuissance
- et également : nausées, vomissements, œdème des membres inférieurs, douleurs.

#### **Chez la femme:**

En début de traitement, il est possible d'observer une accentuation des troubles (douleurs pelviennes) mais qui doivent disparaître en 1 à 2 semaines.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent, même si l'effet du traitement est favorable : bouffées de chaleur, maux de tête, modification de la libido, troubles de l'humeur, sécheresse vaginale, risque d'ostéoporose (diminution de la masse osseuse).

Dans le cadre d'un traitement de l'endométriose associant ENANTONE à un traitement hormonal complémentaire, on note également des saignements vaginaux.

#### **Chez l'enfant:**

- Des pertes sanguines peuvent être observées chez la fille lors de la première semaine de traitement pouvant justifier un traitement complémentaire de courte durée.
- Des effets indésirables à type de céphalées, de douleurs abdomino-pelviennes et de vomissements ont été observés dans les études réalisées chez l'enfant.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

A conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Que contient ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ?**

##### **La substance active est:**

Leuproréline .....11,25 mg  
Pour un flacon.

##### **Les autres composants sont:**

Acide polylactique, mannitol.

#### **Qu'est ce que ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée. Boîte de 1 flacon + 1 ampoule ou Boîte de 1 flacon + 1 ampoule avec un dispositif d'administration (1 seringue de 2,5 ml accompagnée de 3 aiguilles (de tailles différentes : 23G (bleue), 21G (verte) et 18G (rose)).

#### **Titulaire/Exploitant**

**LABORATOIRES TAKEDA**  
15, QUAI DE DION BOUTON  
92816 PUTEAUX CEDEX

**Fabricant**

**CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.**

17 RUE DE PONTOISE

95520 OSNY

ou

**TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA**

VIA CROSA, 86

28065 – CERANO (NO)

ITALIE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 26/05/2009.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).