

NOTICE

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 d'autres questions, 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.

ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée

La substance active est:

Leuproréline..... 3,75 mg
pour un flacon

Les autres composants sont:

Flacon de poudre :

Gélatine, copolymère d'acide DL lactique et d'acide glycolique, D-mannitol.

Ampoule de solvant :

Carmellose sodique, D-mannitol, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

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

TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A
VIA CROSA, 86
28065 CERANO (NO)
ITALIE

1. QU'EST-CE QUE ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée.

Boîte de 1 flacon et de 1 ampoule ou boîte de 1 flacon et d'une ampoule avec dispositif d'administration (1 seringue de 2,5 ml accompagnée de 3 aiguilles (de tailles différentes: 23G (bleue), 21G (verte) et 18G (rose)).

Il est utilisé chez l'homme dans certaines maladies de la prostate et des os, dans le traitement de l'endométriose, de certains fibromes utérins et dans certaines maladies du sein chez la femme, dans le traitement des pubertés précoces de l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée?

Ne pas utiliser ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée dans les cas suivants :

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

Mises en garde spéciales

Maladie de la prostate:

Lors de la mise en route d'un traitement par ENANTONE, 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 d'utilisation d'estroprogestatifs doivent être respectées.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prendre des précautions particulières avec ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée :

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.

Grossesse

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Les effets d'ENANTONE LP 3,75mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Des vertiges, des troubles de la vue, une faiblesse des membres inférieurs, une fatigue et une somnolence peuvent survenir au cours de votre maladie ou de votre traitement. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez être prudent si vous conduisez ou utilisez des machines.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée ?

Une injection mensuelle, par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

ATTENTION : chez l'enfant ayant un poids inférieur à 20 kg, la dose administrée sera la moitié du volume de la suspension reconstituée à partir des microsphères contenues dans un flacon et des 2 ml de solvant soit 1,88 mg.

Mode et voie d'administration

- Voie sous-cutanée ou intra-musculaire dans les indications : maladie de la prostate et des os, endométriose, fibrome utérin, maladie du sein.
- 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 DE 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 3,75 mg: il ne devra jamais être remplacé par un autre solvant.
- 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 3,75 mg: il ne devra jamais être remplacé par un autre solvant.
- 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 toutes les 4 semaines.

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 du traitement :

Se conformer strictement à la prescription de votre médecin traitant.

Si vous avez utilisé plus de ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables.

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
- trouble de l'érection.

Chez la femme

- bouffées de chaleur, maux de tête, modification de la libido, troubles de l'humeur, sécheresse vaginale, risque d'ostéoporose (*diminution de la masse osseuse*). Ces effets sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Chez l'enfant

- quelques pertes sanguines peuvent être observées chez la fille lors de la première semaine de traitement. Elles peuvent justifier un traitement complémentaire de courte durée.

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

5. COMMENT CONSERVER ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée ?

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

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28/08/2008.