

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie

#### Acétate de leuproréline

#### **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 LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?
3. Comment prendre ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ANALOGUE DE L'HORMONE ENTRAINANT LA LIBERATION DE GONADOTROPHINES

Il est utilisé chez l'homme dans certaines maladies de la prostate et des os.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?**

**Ne prenez jamais ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie dans les cas suivants:**

- allergie à ce médicament ou à l'un des constituants ou à tout autre médicament semblable.

**Faites attention avec ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie :**

#### **Mises en garde spéciales**

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.

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

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament doit être utilisé sous surveillance médicale..

#### **Prise 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.

#### **Grossesse - 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 L.P. 30 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Une fatigue, une faiblesse musculaire et des troubles du sommeil 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.

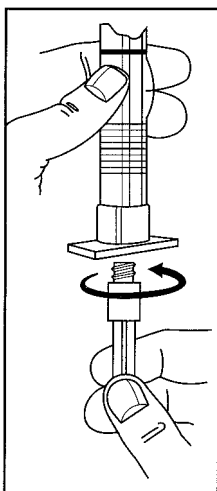
## 3. COMMENT UTILISER ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?

### Posologie

Ce traitement est administré en injection, par voie sous-cutanée.

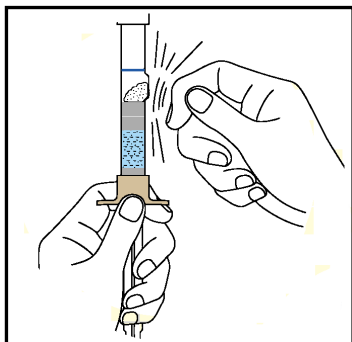
La seringue pré-remplie est constituée de 2 compartiments. Chaque compartiment est délimité par 2 joints mobiles en matière plastique.

### Mode d'administration

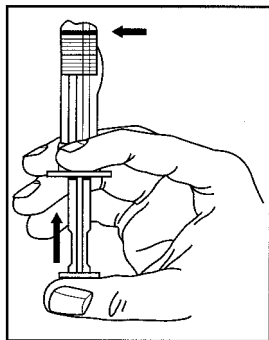


La préparation de la suspension s'effectue de la manière suivante :

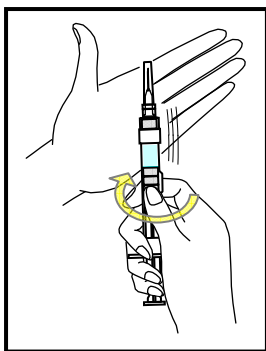
- Visser le piston au bout de la seringue pré-remplie (côté opposé à l'aiguille) jusqu'à ce que le joint en plastique commence à tourner dans la seringue.



- Désagglomérer la poudre de microsphères en tapant doucement sur la seringue



- Pousser le piston jusqu'à ce que les 2 joints mobiles séparant les 2 chambres atteignent la limite bleue gravée sur la seringue.
- Ne pas dépasser cette limite.



- Homogénéiser la suspension en maintenant la seringue verticalement, aiguille vers le haut : taper légèrement mais fermement la seringue contre la main libre.
- Ne pas secouer afin d'éviter la formation de bulles.
- L'uniformisation de la suspension peut prendre 30 secondes en raison de la grande quantité de poudre. Si un amas de poudre persiste, taper légèrement sur une autre face de la seringue (faire tourner la seringue en la maintenant verticalement).

La suspension ainsi obtenue doit être homogène et lactescente.

Il est ensuite possible de procéder à l'injection sous cutanée d'ENANTONE LP 30 mg après avoir ôté le capuchon protecteur de l'aiguille.

Injecter dans les sites habituels de la voie sous-cutanée immédiatement après reconstitution de la suspension.

### Fréquence d'administration

Les injections seront renouvelées toutes les 26 semaines (6 mois).

### Durée de traitement

Se conformer strictement à la prescription de votre médecin traitant.

**Si vous avez utilisé plus de ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie que vous n'auriez dû :**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ont été observés:

- réactions allergiques généralisées: fièvre, démangeaisons, éosinophilie (*quantité excessive de certains globules blancs [éosinophiles] dans le sang [ou autres organes]*) et éruption cutanée;
- perte d'appétit, rarement, diminution ou augmentation de la quantité de sucre dans le sang;
- dépression, qui peut aussi être en rapport avec la maladie sous-jacente;
- maux de tête, sensation de malaise, modification temporaire du goût. Comme avec d'autres médicaments similaires, de très rares cas de cessation de l'activité hypophysaire ont été rapportés au cours de la première administration chez des patients présentant une augmentation de la taille de l'hypophyse;
- bouffées de chaleur; rarement, modification de la pression artérielle (hypertension ou hypotension);
- nausées, diarrhée;
- sécheresse de la peau ou des muqueuses, chute des cheveux ou des poils;
- douleurs osseuses, douleurs articulaires, faiblesse musculaire;
- modification de la libido, troubles de l'érection, diminution de la taille des testicules; développement des seins chez l'homme, douleurs testiculaires;

- difficultés à uriner;
- réactions au point d'injection, notamment rougeurs, douleur, œdème, démangeaisons. Ces événements diminuent généralement lors de la poursuite du traitement; des cas isolés d'abcès ont été observés;
- sueurs, fatigue, œdème périphérique, fourmillements, troubles du sommeil;
- prise ou perte de poids;
- modifications des taux sanguins de certaines hormones et certaines enzymes du foie ont été notées pouvant être liés à la maladie sous-jacente, diminution du taux sanguin d'hémoglobine.

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 LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie si vous constatez des signes de détérioration au niveau de l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ?**

### La substance active est:

Acétate de leuproréline .....	30,00 mg
Equivalent à leuproréline base .....	28,58 mg

Pour une seringue pré-remplie.

### Les autres composants sont:

Poudre : acide polylactique, mannitol

Solvant : carmellose sodique, mannitol, polysorbate 80, eau pour préparations injectables

**Qu'est ce que ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue pré-remplie ; boîte de 1.

### 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

**FAMAR L'AIGLE**  
USINE DE L'ISLE  
28380 SAINT REMY SUR AVRE

ou

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18/08/2009.**

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