

Bipacksedel: Information till användaren

Enanton Depot Dual 30 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 följande:

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 avancerad prostatacancer.

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

- om du är allergisk (överkänslig) mot leuprorelinacetat eller något annat innehållsämne i Enanton Depot Dual (anges i avsnitt 6) eller mot andra ämnen som liknar leuprorelin (syntetiskt GnRH eller GnRH-derivat).

Varningar och försiktighet

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

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har epilepsi, andra krampsjukdomar eller tidigare har haft kramper
- om du lider av förträngningar i urinvägarna
- om du lider av ryggmärgskompression
- om du har diabetes mellitus
- om du har en ökad risk för sjukdomar i ämnesomsättningen eller hjärtkärlsjukdom
- 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.
- om du har en ökad risk för att utveckla osteoporos (benskörhet)
- om du har fettlever.

Depression, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som tar Enanton Depot Dual.

Informera din läkare om du blir nedstämd/deprimerad under tiden du tar Enanton Depot Dual.

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

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (SJS/TEN) har rapporterats i samband med leuprorelin. Sluta genast att använda leuprorelin och sök omedelbart vård om du upplever något av de symtom som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner och som beskrivs i avsnitt 4.

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

Ej relevant då preparatet endast är avsett för män (för behandling av prostatacancer).

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet kan förorsaka utmattning, 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 polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 1,0 mg polysorbat 80 per förfylld spruta motsvarande 1 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Enanton Depot Dual

Dosering och behandlingstid

- En läkemedelsbehandling av prostatacancer är oftast långvarig.
- Din läkare har ordinerat en lämplig dos och behandlingstid med tanke på din sjukdom.
- En dos ges var sjätte månad.

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.

Om du tycker att läkemedlets effekt är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Enanton Depot Dual

Eftersom du får injektionen på ett sjukhus av utbildad personal, är det mycket osannolikt att du får en överdos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- rödaktiga, icke-upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på överkroppen, ofta med en liten blåsa i mitten, hudflagning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys/exfoliativ dermatit). (Har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare].)
- hudrodnad och kliande hudutslag (toxiskt hudutslag) (Har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare].)
- hudutslag med blåsor (Har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare].)
- en hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden som kan likna en måltavla och har ett mörkrött parti i mitten som omsluts av blekare röda ringar (*erythema multiforme*). (Har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare].)
- snabbt uppträdande områden av röd hud som är full med små pustler (små blåsor med vit/gul vätska), så kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (Har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare]).

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

- humörförändringar, depression, sömnlöshet
- blodvallningar, värmekänsla
- reaktion vid injektionsstället
- svettning
- muskelsvaghet
- nedsatt sexlust, impotens, minskad testikelstorlek
- 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 fett, 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 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 okänt antal användare):

- lågt antal vita blodkroppar
- högt blodtryck, blodfetsrubbnings och försämring av kroppens förmåga att reglera blodsocker, vilket leder till förhöjt blodsocker (så kallat metabolt syndrom)
- fettlever
- 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).

Observera

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enanton Depot Dual ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter beredning ska suspensionen administreras omedelbart.
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 i Enanton Depot Dual är leuprorelinacetat 30 mg motsvarande leuprorelin.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver: 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 (1 ml) är en tvåkammarspruta försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd, med vitt pulver i främre kammaren och 1 ml klar färglös vätska i bakre kammaren.

Läkemedlet levereras i förpackningar av kartong innehållande en förfylld spruta med tillhörande injektionsnål (23 G) försedd med 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

2025-10-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Enanton Depot Dual 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, försedd med injektionsnål och säkerhetsskydd.

Beredning och administrering av injektionsvätskan

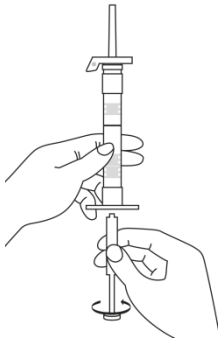
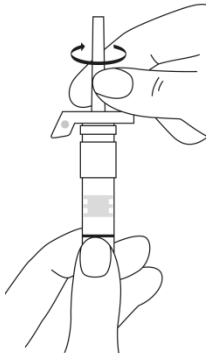
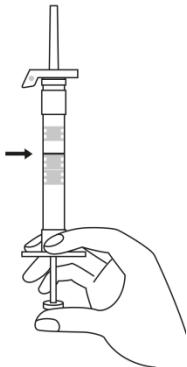
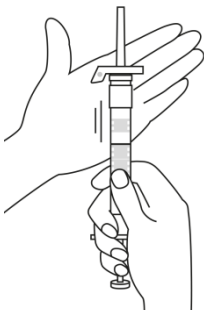
Den förfyllda sprutan är en tvåkammarspruta med vitt pulver i främre kammaren och klar färglös vätska i bakre kammaren.

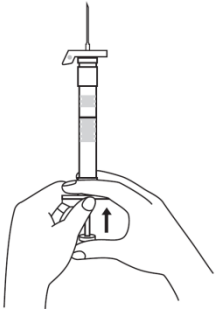
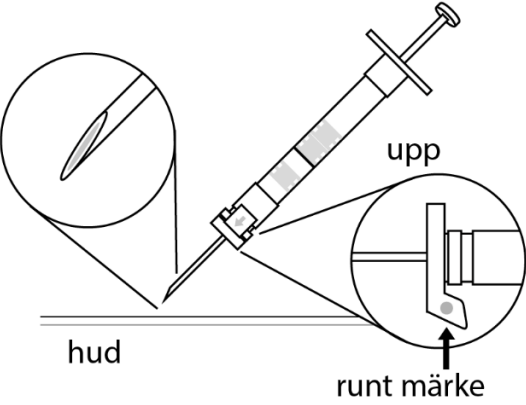
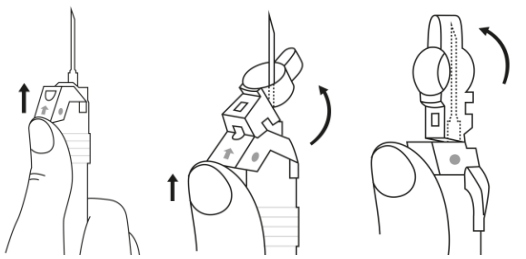
Pulver och vätska ska blandas före användning.

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

Allmänna råd

- Säkerställ att suspensionen är homogen innan administrering.
- 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.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

	1. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Skruva fast kolvens skaft på sprutans botten tills den bakre gummiproppen börjar snurra.
	2. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> 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. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> Tryck in kolven långsamt (6–8 sekunder) tills den mellersta gummiproppens övre del når den blå linjen.
	4. <u>Håll sprutan upprätt (nålen uppåt).</u> 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).