

Referenzen:

1. Aktuelle Fachinformation Trenantone® 11,25 mg.
2. IQVIA database: MIDAS, Quarterly Database with Q1 25 Update. Global sales based on SU of LHRHa depot formulations.
3. Leuporelin: Schlüsselrolle bei der Therapie des lokal fortgeschrittenen und fortgeschrittenen Prostatakarzinoms. J. Urol. Urogynäkol. 2003; 10(4):34.

Enantone® Monats-Depot 3,75 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel Sixantone® 30 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel Trenantone® 11,25 mg Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel

Wirkstoff: Leuporelin

Zusammensetzung: *Enantone:* Jede Zweikammerspritze mit 44,1 mg Retardmikrokaps. u. 1 ml Suspensionsmittel enth.: 3,75 mg Leuporelinacetat (entspr. 3,57 mg Leuporelin). *Sonstige Bestandteile:* Retardmikrokapseln Poly(glycolsäure-co-milchsäure) 1:3, Mannitol (Ph.Eur.); *Suspensionsmittel* Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (z. Einstellung d. pH-Wertes), Wasser f. Injektionszwecke; *Sixantone:* Jede Zweikammerspritze mit 352,9 mg Retardmikrokaps. u. 1 ml Suspensionsmittel enth.: 30,0 mg Leuporelinacetat (entspr. 28,58 mg Leuporelin). *Sonstige Bestandteile:* Retardmikrokaps: 270,0 mg Polymilchsäure, Mannitol (Ph.Eur.); *Suspensionsmittel:* Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (z. Einstellung d. pH-Wertes), Wasser f. Injektionszwecke; *Trenantone:* 1 Zweikammerspritze m. 130,0 mg Retardmikrokaps. u. 1 ml Suspensionsmittel enth.: 11,25 mg Leuporelinacetat (entspr. 10,72 mg Leuporelin); *Sonstige Bestandteile:* Retardmikrokapseln Polymilchsäure, Mannitol (Ph.Eur.); *Suspensionsmittel* Mannitol (Ph.Eur.), Carmellose-Na, Polysorbat 80, Essigsäure 99 % (z. Einstellung d. pH-Wertes), Wasser f. Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: *Bei Männern:* Therapie: Zur Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms. Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, hormonabhängigen Prostatakarzinoms; begleitet zur und nach der Strahlentherapie. Zur Behandlung des lokalisierten hormonabhängigen Prostatakarzinoms bei Patienten des mittleren und Hoch-Risikoprofils in Kombination mit der Strahlentherapie. Zur Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) in Kombination mit Androgen-Rezeptor-Inhibitoren (Apalutamid, Enzalutamid). Zur Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel. Zur Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednison (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-Prostatakarzinom). Zur Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) in Kombination mit Docetaxel mit oder ohne Prednison oder Prednison. Zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen, in Kombination mit Apalutamid, Darolutamid oder Enzalutamid. *Enantone und Trenantone zusätzlich:* *Bei Männern:* Diagnostik: Prüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms zur Beurteilung der Notwendigkeit von hormonsupprimierenden/hormonablativen Maßnahmen. *Bei Kindern:* Zur Behandlung der Pubertas praecox vera (bei Mädchen unter 9 Jahren und Jungen unter 10 Jahren). *Trenantone zusätzlich:* *Bei Frauen:* Mammakarzinom prä- u. perimenopausaler Frauen, sofern eine endokrine Behandlung angezeigt ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Leuporelin oder andere synthetische GnRH-Analoga, Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (für Enantone), Polymilchsäure (für Sixantone und Trenantone) oder geg. einen d. sonst. Bestand. *Bei Männern:* Nachgewiesene Hormonunabhängigkeit des Karzinoms. *Enantone und Trenantone zusätzlich:* *Bei Mädchen mit Pubertas praecox vera:* Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Fachinformation Abschn. 4.4), Vaginalblutungen unbekannter Ursache. *Trenantone zusätzlich:* *Frauen:* Schwangerschaft u. Stillzeit (siehe Fachinformation Abschn. 4.4). *Sixantone zusätzlich:* Nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und während der Schwangerschaft und Stillzeit generell kontraindiziert.

Nebenwirkungen: *Enantone: Männer:* Anfänglich kurzfristiger Serumtestosteron-Anstieg. Dadurch vorübergehende Verstärkung best. Symptome wie z. B. Auftreten/Zunahme von Knochenschmerzen, Harnwegsobstruktion u. deren Folgen, Rückenmarkskompressionen, Muskelschwäche in den Beinen, Lymphödem und Parästhesie möglich. *Sehr häufig:* Gewichtszunahme, Hitzewallungen mit Schweißausbrüchen, Hyperhidrosis, Knochenschmerzen, Muskelschwäche, erektile Dysfunktion, Verminderung der Libido sowie der Potenz, Verkleinerung der Hoden, vermehrtes Schwitzen, lokale Hautreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Verhärtungen, Rötungen Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen), Müdigkeit; *Häufig:* Appetitzunahme, Appetitverminderung, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Depression, Parästhesie, Kopfschmerz, Übelkeit, abnorme Leberfunktion (inkl. Gelbsucht) / abnorme Leberfunktionstests, gewöhnlich vorübergehend, Gelenkschmerzen, Nykturie, Dysurie, Pollakiurie, Gynäkomastie, Ödeme; *Gelegentlich:* Erhöhung/Senkung v. Blutzuckerwerten, Stimmungsschwankungen (bei kurzer Anwendung), Schwindel, Hypertonie o. Hypotonie, Atembeschwerden, Erbrechen, Diarrhoe, Muskelschmerzen, Haarausfall, trockene Haut/Schleimhaut, Nachtschweiß, Harnverhaltung, Hodenschmerzen, Gewichtsabnahme, Enzymanstieg (LDH, alkalische Phosphatase (AP), Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) oder γ-GT); *Sehr selten:* allg. allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag, Gukreiz, Eosinophilie), anaphylakt. Reakt., vorübergehende Geschmacksveränderungen, Hypophysenblutungen, wie auch b. anderen Arzneim. dieser Stoffklasse nach d. ersten Verabreichung b. Patienten mit Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt, Rückenschmerzen; *Nicht bekannt:* Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Metabolisches Syndrom (inklusive Bluthochdruck, Dyslipidämie, Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz), Krampfanfälle, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri), Sehstörung, Herzklappen, Verlängerung der QT-Zeit (siehe Fachinformation Abschn. 4.4 und 4.5), interstitielle Lungenerkrankung, Knochendemineralisierung (siehe Fachinformation Abschn. 4.4), Osteoporose (inklusive vertebrale Frakturen), Thrombose der Arteria centralis retinae, Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Toxischer Hautausschlag, Erythema multiforme.

Trenantone: Männer: Bei Therapiebeginn kurzfrist. Serumtestosteron-Anstieg. Dadurch Verstärkung best. Symptome mögl. wie z. B. Auftreten/Zunahme v. Knochenschmerzen, Harnwegsobstruktion u. deren Folgen, Rückenmarkskompressionen, Muskelschwäche i. d. Beinen, Lymphödem und Parästhesie. *Sehr häufig:* Gewichtszunahme, Hitzewallungen, Hyperhidrosis, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, erektile Dysfunktion, Potenz- u. Libidoverminderung oder -verlust, Verkleinerung d. Hoden, vermehrtes Schwitzen, lokale Hautreaktionen a. d. Injektionsstelle (z. B. Verhärtungen, Rötung, Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildung, Ödeme, Juckreiz), die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbildeten; *Müdigkeit; Häufig:* Appetitabnahme/-zunahme, Depression, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Parästhesie, Übelkeit, Erbrechen, abnorme Leberfunktion (inkl. Gelbsucht), abnormer Leberfunktionstest, gewöhnlich vorübergehend, Gelenk- bzw. Rückenschmerzen, Nykturie, Dysurie, Pollakiurie, Gynäkomastie, periphere Ödeme, Gewichtsabnahme, Anstieg d. LDH, Transaminasen, γ-GT und d. alkalischen Phosphatase, die jedoch Ausdruck d. Grunderkrankung sein können; *Gelegentlich:* allg. allergische Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag), anaphylaktische Reaktionen, Schwindel, Diarrhoe, trockene Haut/Schleimhaut, Nachtschweiß, Muskelschmerzen, Harnverhaltung, testikuläre Schmerzen; *Selten:* Erhöhung od. Senkung v. Blutzuckerwerten, vorübergehende Geschmacksveränderungen, Hypertonie od. Hypotonie, Alopezie, Spritzenabszesse; *Sehr selten:* Wie auch b. anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse nach d. ersten Verabreichung b. Patienten

mit Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt, Hypophysenblutungen; *Nicht bekannt:* Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Metabolisches Syndrom (inklusive Bluthochdruck, Dyslipidämie, Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz), Krampfanfälle, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri), Sehstörungen, Herzklappen, Verlängerung der QT-Zeit (siehe Fachinformation Abschn. 4.4 u. 4.5), interstitielle Lungenerkrankung, Knochendemineralisierung (siehe Fachinformation Abschn. 4.4), Osteoporose (inklusive vertebrale Frakturen), Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Toxischer Hautausschlag, Erythema multiforme. *Frauen:* initial kurzfrist. Anstieg d. Serum-östradiols m. nachfolgendem Abfall auf postmenopausale Werte. Dadurch Auftreten von Ovarialzyklen mögl. Bei Patienten mit Mammakarzinom zu Therapiebeginn häufig vorübergeh. Verstärkung best. Krankheitszeichen wie z. B. Knochenschmerzen, Laborwertveränderungen, die symptomat. behandelt werden können. *Sehr häufig:* erhöhter Appetit, Gewichtszunahme, Appetitverminderung, Stimmungsschwankungen, Depression, Kopfschmerz, Hitzewallungen, Übelkeit, Hyperhidrosis, Knochenschmerzen, Muskelschwäche, vaginale Blutungen, Schmierblutungen, Veränderungen/ Abnahme d. Libido, trockene Vagina, Größenab- od. -zunahme d. Brust, Schwitzen, Müdigkeit; *Häufig:* Schlafstörungen, Schwindel, Parästhesien/Taubheitsgefühl, Sehstörungen, Herzklappen, Lymphödem, Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Veränderung der Kopf- od. Körperbehaarung (Abnahme/Zunahme), kreisrunder Haarausfall, Akne, trockene Haut, Gelenk- und Rückenschmerzen, Vaginitis, Ausfluss, Mastodynie, Ödeme, Lokalreaktionen a. d. Einstichstelle (z. B. Verhärtungen, Rötungen, Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen), die sich i. d. R. auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden; Benommenheit, Schwächegefühl u. Verminderung d. körperlichen Leistungsfähigkeit; *Gelegentlich:* Nervosität, migräneartige Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Kreislaufschwäche, Atembeschwerden, Verstopfung, abdominale Beschwerden (Flatulenz/Blähungen), abnormer Leberfunktionstest, gewöhnlich vorübergehend, Muskelschmerzen, Gewichtsabnahme; *Sehr selten:* allgem. allergische Reaktionen (Fieber, Hautausschlag), anaphylaktische Reaktionen, vorübergehende Geschmacksveränderungen; wie auch b. anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse nach d. ersten Verabreichung b. Patientinnen mit Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt; Hypophysenblutungen, Blutdruckveränderung bzw. -senkung, Gliederschmerzen, Brustknochenschmerzen; *Nicht bekannt:* Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Metabolisches Syndrom (inklusive Bluthochdruck, Dyslipidämie, Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz), Krampfanfälle, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri), interstitielle Lungenentzündung, abnorme Leberfunktion (inkl. Gelbsucht), Knochendemineralisierung (siehe Fachinformation Abschn. 4.4), Osteoporose (inklusive vertebrale Frakturen), Anstieg d. Serumcholesterins, ferner von Enzymen wie Lactatdehydrogenase (LDH), alkalische Phosphatase (AP) od. Transaminasen wie ALT (SGPT), AST (SGOT) od. γ-GT, Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Toxischer Hautausschlag, Erythema multiforme.

Sixantone: Bei Therapiebeginn kurzfrist. Serumtestosteronspiegel-Anstieg. Dadurch Verstärkung best. Symptome mögl. wie z. B. Auftreten/Zunahme v. Knochenschmerzen, Harnwegsobstruktion u. deren Folgen, Rückenmarkskompressionen, Muskelschwäche i. d. Beinen, Lymphödem und Parästhesie. Durch Entzug d. Geschlechtshormone *sehr häufig:* Hitzewallungen, Knochenschmerzen, Muskelschwäche, erektile Dysfunktion, Potenz- u. Libidoverminderung od. -verlust, Verkleinerung d. Hoden, Reaktionen a. d. Injektionsstelle z. B. Verhärtungen, Rötung, Schmerzen, Ödeme, Juckreiz, Abszesse, Schwellung, Knoten- und Nekrosenbildung (die sich in der Regel auch bei fortgesetzter Behandlung zurückbilden), vermehrtes Schwitzen, Müdigkeit, Hyperhidrosis, Gewichtszunahme. *Häufig:* Appetitabnahme, Appetitzunahme, Depression, Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung von Sixantone), Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gelenk- bzw. Rückenschmerzen, Gynäkomastie, Nykturie, Dysurie, Pollakiurie, periphere Ödeme, Parästhesie, Schlafstörungen, abnorme Leberfunktion (inkl. Gelbsucht), abnormer Leberfunktionstest, gewöhnlich vorübergehend; Anstiege d. LDH, Transaminasen, γ-GT und d. alkal. Phosphatase, die jedoch Ausdruck d. Grunderkrankung sein können. *Gelegentlich:* allg. allerg. Reaktionen (Fieber, Juckreiz, Eosinophilie, Hautausschlag), Blutdruckveränderungen (Hypertonie/Hypotonie), Diarrhoe, trockene Haut bzw. Schleimhaut, Nachtschweiß, Muskelschmerzen, Stimmungsschwankungen (bei kurzer Anwendung von Sixantone), Schwindel, testikuläre Schmerzen, Harnverhaltung, Gewichtsabnahme. *Selten:* Veränd. einer diabetischen. Stoffwechsellaage (Erhöhung od. Senkung v. Blutzuckerwerten), vorübergeh. Geschmacksveränderungen, Alopezie. *Sehr selten:* anaphylakt. Reaktionen, Hypophysenblutungen. Wie auch b. and. Arzneimitteln. dieser Stoffklasse nach Initialverabreichung bei Patienten m. Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt. *Häufigkeit nicht bekannt:* Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Metabolisches Syndrom (inklusive Bluthochdruck, Dyslipidämie, Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz), Sehstörung, Herzklappen, Krampfanfälle, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri), interstitielle Lungenerkrankung, Verlängerung der QT-Zeit (siehe Fachinformation Abschn. 4.4 u. 4.5), Osteoporose (inklusive vertebrale Frakturen), Knochendemineralisierung (s. Fachinformation Abschn. 4.4), Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Toxischer Hautausschlag, Erythema multiforme.

Enantone und Trenantone: Kinder und Jugendliche: *Häufig:* emotionale Labilität, Depression, Stimmungsschwankungen (bei Langzeitanwendung), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen/Bauchkrämpfe, Übelkeit/Erbrechen, Akne, vaginale Blutungen, Schmierblutungen, Ausfluss, lokale Hautreaktionen/Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Verhärtungen, Rötungen Schmerzen, Abszesse, Schwellungen, Knoten- und Nekrosenbildungen); *Gelegentlich:* Stimmungsschwankungen (bei kurzer Anwendung); *Sehr selten:* allg. allergische Reaktionen (Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), anaphylakt. Reaktionen, Hypophysenblutungen; wie auch b. anderen Arzneim. dieser Stoffklasse nach d. ersten Verabreichung b. Patienten mit Hypophysenadenom in sehr seltenen Fällen Hypophyseninfarkt; *Nicht bekannt:* Krampfanfälle, Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri), interstitielle Lungenerkrankung, Muskelschmerzen, Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Toxischer Hautausschlag, Erythema multiforme.

Verschreibungspflichtig

Takeda GmbH, Deutschland

Stand der Information: Juli 2024