

ENANTONE LP - ACÉTATE DE LEUPRORÉLINE

Effets indésirables

Ils sont en partie dus à l'activité pharmacologique du produit, soit la privation hormonale. La fréquence d'observation des événements indésirables au cours des essais cliniques avec ENANTONE LP 30 mg est définie comme suit: très fréquente (>1/10), fréquente (>1/100, <1/10), peu fréquente (> 1/1 000, < 1/100), rare (> 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 10 000)

Troubles du système immunitaire

Peu fréquent: réactions allergiques généralisées (fièvre, prurit, éosinophilie et rash cutané).

Troubles du système métabolique et nutritionnel

Fréquent: perte d'appétit.

Rare: modification du métabolisme du glucose (diminution ou augmentation).

Troubles psychiatriques

Fréquent : Altération d'humeur, dépression ont été fréquemment observées lors des traitements à long terme et peu fréquemment lors des traitements à court terme.

Troubles du système nerveux

Fréquent: céphalées.

Rare: sensation de malaise, altérations transitoires du goût.

Très rare: comme avec d'autres agonistes de la GnRH, des cas d'apoplexie hypophysaire ont été rapportés après administration initiale de leuproréline chez des patients porteurs d'un adénome hypophysaire.

Troubles vasculaires

Très fréquent: bouffées de chaleur.

Rare: modification de la pression artérielle (hypertension ou hypotension).

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent: nausées.

Peu fréquent: diarrhée.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: sécheresse cutanée ou des muqueuses.

Rare: alopecie.

Troubles des os, du tissu musculo-squelettique

Très fréquent: douleurs osseuses.

Fréquent: douleurs articulaires, faiblesse musculaire.

Troubles du système reproducteur et mammaire

Très fréquent: troubles de la libido, impuissance, réduction de la taille des testicules.

Fréquent: gynécomastie.

Peu fréquent: douleurs testiculaires.

Troubles rénaux et urinaires

Très fréquent: nocturie, dysurie.

Troubles généraux et conditions locales d'administration

Très fréquent: réactions au point d'injection, notamment érythème, douleur, œdème, prurit. Ces événements diminuent généralement lors de la poursuite du traitement; des cas isolés d'abcès ont été observés.

Très fréquent: sueurs.

Fréquent: fatigue, œdème périphérique, paresthésies, troubles du sommeil.

Autres observations

Très fréquent: prise de poids.

Peu fréquent: perte de poids.

Altération des paramètres biologiques

Fréquent: des cas d'élévation des taux sanguins de LDH, des transaminases, de gamma-GT et des phosphatases alcalines ont été notés, pouvant être liés à la maladie sous-jacente; diminution du taux sanguin d'hémoglobine.