

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamide Sandoz Polska, 40 mg, kapsułki miękkie

Enzalutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Enzalutamide Sandoz Polska i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Enzalutamide Sandoz Polska
3. Jak stosować Enzalutamide Sandoz Polska
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Enzalutamide Sandoz Polska
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Enzalutamide Sandoz Polska i w jakim celu się go stosuje

Enzalutamide Sandoz Polska zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek ten stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty, który:

- nie odpowiada już na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu
- rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu
- u mężczyzn, którym usunięto wcześniej gruczoł krokowy lub którzy zostali poddani naświetlaniu i mieli szybki wzrost stężenia PSA (*ang. Prostate Specific Antigen, Antygen Gruczołu Krokowego*), ale rak nie rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną mającą na celu zmniejszenie stężenia testosteronu.

Jak działa Enzalutamide Sandoz Polska

Enzalutamide Sandoz Polska jest lekiem, który działa poprzez blokowanie aktywności hormonów zwanych androgenami (takich jak testosteron). Blokując androgeny, enzalutamid hamuje wzrost i podział komórek raka prostaty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Sandoz Polska

Kiedy nie przyjmować leku Enzalutamide Sandoz Polska

- jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących enzalutamid i u mniej niż 3 na 1000 osób

przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamide Sandoz Polska a inne leki” oraz w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie przyjmowania leków, które mogą powodować drgawki lub zwiększyć podatność na występowanie drgawek, patrz poniżej „Lek Enzalutamide Sandoz Polska a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia: należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie tego leku.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*, PRES)

U pacjentów leczonych enzalutamidem rzadko zgłaszano występowanie PRES. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ryzyko nowych nowotworów (drugie pierwotne nowotwory złośliwe)

Istnieją doniesienia o występowaniu nowych (drugich) przypadków raka, w tym raka pęcherza i okrężnicy, u pacjentów leczonych enzalutamidem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide Sandoz Polska wystąpią objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, pojawi się krew w moczu lub często odczuwana pilna potrzeba oddania moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enzalutamide Sandoz Polska należy powiedzieć lekarzowi:

- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu leku Enzalutamide Sandoz Polska lub innych leków
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- jeżeli pacjent stosuje chemioterapię, np. docetaksel
- jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków:

Jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent jest w trakcie leczenia tych chorób. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Enzalutamide Sandoz Polska.

Jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid może wystąpić wysypka bądź obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła. Jeśli stwierdzono uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, nie należy przyjmować tego leku.

W związku z leczeniem enzalutamidem zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W przypadku wystąpienia któregoś z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Enzalutamide Sandoz Polska i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku którejkolwiek z powyższych sytuacji lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Enzalutamide Sandoz Polska a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy znać nazwy leków, które pacjent przyjmuje. Należy posiadać przy sobie listę tych leków, aby móc pokazać ją lekarzowi w momencie przepisywania nowego leku. Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakiegokolwiek leku przed porozumieniem się z lekarzem, który przepisał ten lek.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide Sandoz Polska mogą zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego:

- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób układu oddechowego (np. aminofilina, teofilina)
- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak depresja i schizofrenia (np. kłozapina, olanzapina, rysperydon, zyprazydon, bupropion, lit, chlorpromazyna, mezorydazyna, tiorydazyna, amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, maprotylina, mirtazapina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu (np. petydyna)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Leki te mogą wpływać na działanie leku Enzalutamide Sandoz Polska lub Enzalutamide Sandoz Polska może wpływać na działanie tych leków.

Dotyczy to leków stosowanych w celu:

- zmniejszenia stężenia cholesterolu (np. gemfibrozyl, atorwastatyna, symwastatyna)
- leczenia bólu (np. fentanyl, tramadol)
- leczenia raka (np. kabazytaksel)
- leczenia padaczki (np. karbamazepina, klonazepam, fenytoina, prymidon, kwas walproinowy)
- leczenia niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak poważne stany lękowe lub schizofrenia (np. diazepam, midazolam, haloperydol)
- leczenia zaburzeń snu (np. zolpidem)
- leczenia chorób serca lub zmniejszenia ciśnienia krwi (np. bisoprolol, digoksyna, diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, propranolol, werapamil)
- leczenia poważnych chorób związanych ze stanem zapalnym (np. deksametazon, prednizolon)
- leczenia zakażenia wirusem HIV (np. indynawir, rytonawir)
- leczenia zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, doksycyklina)
- leczenia zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna)
- leczenia dny moczanej (np. kolchicina)
- leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatran eteksyłan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide Sandoz Polska może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej. Dawka leku Enzalutamide Sandoz Polska lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Enzalutamide Sandoz Polska nie jest wskazany do stosowania u kobiet.** Lek ten, przyjmowany przez kobiety w ciąży, może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone

- dziecko lub ewentualnie powodować poronienie. Nie wolno stosować tego leku, jeśli kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.
- Lek ten może prawdopodobnie wywierać działanie na płodność u mężczyzn.
 - Jeśli w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia, pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą, która może zajść w ciążę, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
 - Opiekunowie pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamide Sandoz Polska”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Enzalutamide Sandoz Polska. może wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U pacjentów przyjmujących enzalutamid zgłaszano drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

Enzalutamide Sandoz Polska zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 91,6 mg sorbitolu (rodzaj cukru) w kapsułce. Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Enzalutamide Sandoz Polska

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 160 mg (cztery kapsułki miękkie) przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

Przyjmowanie leku Enzalutamide Sandoz Polska

- Kapsułki miękkie należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Kapsułek miękkich nie należy żuć, rozpuszczać lub otwierać przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Sandoz Polska można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Sandoz Polska.
- Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub otwartych kapsułek enzalutamidu bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamide Sandoz Polska.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Enzalutamide Sandoz Polska

W przypadku przyjęcia większej niż przepisano liczby kapsułek miękkich, należy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Sandoz Polska i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego lub innych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia Enzalutamide Sandoz Polska

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz Polska o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz Polska w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz Polska dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Enzalutamide Sandoz Polska

Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Napady drgawkowe

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących enzalutamid i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo.

Wystąpienie drgawek jest bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania większej niż zalecana dawki tego leku, przyjmowania niektórych innych leków oraz w przypadku większego niż zazwyczaj ryzyka wystąpienia napadu drgawkowego.

Jeśli wystąpi napad drgawkowy, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Sandoz Polska.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U osób leczonych enzalutamidem rzadko zgłaszano PRES (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób); jest to rzadko występujący, odwracalny stan mózgu. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie,
- przewracanie się, złamanie kości,
- uderzenia gorąca,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- uczucie lęku,
- suchość skóry, świąd,
- zaburzenia pamięci,
- zablokowanie tętnic w sercu (choroba niedokrwienna serca),
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- ból brodawki sutkowej, tkliwość piersi,
- zespół niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą),
- zmniejszenie koncentracji,
- niepamięć,
- zmiana w odczuwaniu smaku,
- trudności w jasnym (racjonalnym) myśleniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- omamy,
- mała liczba białych krwinek
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w badaniu krwi (wskazujące na chorobę wątroby).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców,
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT),
- niestrawność, w tym nudności,

- reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o tarczowatym wyglądzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- inna ciężka reakcja skórna objawiająca się czerwonymi, niewyniosłymi, tarczowatymi lub okrągłymi plamami na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, które mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona),
- wysypka,
- wymioty,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków),
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Enzalutamide Sandoz Polska

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy przyjmować kapsułki miękkiej, która jest nieszczelna, uszkodzona lub nosi ślady uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Enzalutamide Sandoz Polska

- Substancją czynną leku jest enzalutamid. Każda kapsułka miękka zawiera 40 mg enzalutamidu.
- Pozostałe składniki kapsułki miękkiej to: makroglicerydy kaprylokaproilu, butylohydroksyanizol (E 320) i butylohydroksytoluen (E 321).
- Składniki otoczki kapsułki miękkiej to: żelatyna, sorbitol, częściowo odwodniony płyn (patrz punkt 2), glicerol (E 422), tytanu dwutlenek (E 171) i woda oczyszczona.

Jak wygląda Enzalutamide Sandoz Polska i co zawiera opakowanie

Enzalutamide Sandoz Polska kapsułki miękkie są białe do białawych, nieprzezroczyste, podłużne,

o długości 22,0 ($\pm$ 2,5) mm i szerokości 9,5 ($\pm$ 2,5) mm, zawierające bezbarwny do lekko żółtego, przezroczysty płyn.

Każde pudełko tekturowe zawiera blistry po 4 kapsułki miękkie w opakowaniach po 28, 112, 120 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000,
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Słowenia

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park, Building 1,
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann SGN 3000,
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia	Enzalutamide 1A Farma 40 mg pehmeä kapseli
Litwa	Enzalutamide Sandoz Polska Sp. z o.o. 40 mg minkštosios kapsulės
Łotwa	Enzalutamide Sandoz Polska Sp. z o.o. 40 mg mīkstās kapsulas
Polska	Enzalutamide Sandoz Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: