

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamid Sandoz, 40 mg, tabletki powlekane

Enzalutamid Sandoz, 80 mg, tabletki powlekane

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Enzalutamid Sandoz zawiera substancję czynną enzalutamid. Enzalutamid Sandoz 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
- lub
- rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu.

Jak działa Enzalutamid Sandoz

Enzalutamid Sandoz 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 Enzalutamid Sandoz

Kiedy nie przyjmować Enzalutamid Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w ciąży lub 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 1 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamid Sandoz 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 Enzalutamid Sandoz a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamid Sandoz.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U pacjentów leczonych enzalutamidem rzadko zgłaszano występowanie PRES (ang. *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*) (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepoty 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 Enzalutamid Sandoz 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 Enzalutamid Sandoz należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumaryl, kłopidogrel)
- pacjent stosuje chemioterapię, np. docetaksel
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków:

jakikolwiek 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 Enzalutamid Sandoz.

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 leku Enzalutamid Sandoz.

W związku z leczeniem enzalutamidem zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Enzalutamid Sandoz 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 się 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 Enzalutamid Sandoz.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z Enzalutamid Sandoz 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, mitrazapina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu (np. petydyna)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Leki te mogą wpływać na działanie leku Enzalutamid Sandoz lub Enzalutamid Sandoz 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 moczanowej (np. kolchicina)
- leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatranu eteksylan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamid Sandoz 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 przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Enzalutamid Sandoz 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 w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamid Sandoz”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Enzalutamid Sandoz zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Enzalutamid Sandoz zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Enzalutamid Sandoz

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

Zalecana dawka to 160 mg (cztery tabletki powlekane o mocy 40 mg lub dwie tabletki powlekane o mocy 80 mg), przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

Przyjmowanie leku Enzalutamid Sandoz

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy dzielić, kruszyć lub żuć przed połknięciem.
- Lek Enzalutamid Sandoz można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamid Sandoz. Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub zniszczonych tabletek Enzalutamid Sandoz bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamid Sandoz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Enzalutamid Sandoz

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

Pominięcie przyjęcia Enzalutamid Sandoz

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

Przerwanie przyjmowania Enzalutamid Sandoz

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.

Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących enzalutamid i u mniej niż 1 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 Enzalutamid Sandoz.

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 u więcej niż 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić rzadziej 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), objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapomnianie, zmiana w odczuwaniu smaku.

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

omamy, trudności w jasnym (racjonalnym) myśleniu, mała liczba białych krwinek.

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

ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT), rozstrój żołądka, w tym nudności, 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 Enzalutamid Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Enzalutamid Sandoz

- Substancją czynną leku jest enzalutamid.
Enzalutamid Sandoz 40 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 40 mg enzalutamidu.
Enzalutamid Sandoz 80 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 80 mg enzalutamidu.
- Pozostałe składniki:
 - rdzeń tabletki: octano-bursztynian hypromelozy, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu sterynian
 - otoczka tabletki: hypermeloza typ 2910, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Enzalutamid Sandoz i co zawiera opakowanie

Enzalutamid Sandoz 40 mg, tabletki powlekane to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „EN” na jednej stronie i „40” na drugiej stronie, średnica: 10,5 - 11,3 mm.

Enzalutamid Sandoz 80 mg, tabletki powlekane: to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „EN” na jednej stronie i „80” na drugiej stronie, długość: 16,9 - 17,7 mm; szerokość: 8,9 – 9,7 mm.

Lek pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub do butelki z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zamykanej polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z wkładką zgrzewaną indukcyjnie, w tekturowym pudełku.

Enzalutamid Sandoz 40 mg, tabletki powlekane jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające 28 lub 112 tabletek powlekanych (w blistrze lub w blistrze umieszczonym w tekturowym etui), 28 x 1 lub 112 x 1 tabletka powlekana (w perforowanych blistrach jednodawkowych) lub 112 tabletek powlekanych (w butelce).

Enzalutamid Sandoz 80 mg, tabletki powlekane jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające 14 lub 56 tabletek powlekanych (w blistrze lub w blistrze umieszczonym w tekturowym etui), 14 x 1 lub 56 x 1 tabletka powlekana (w perforowanych blistrach jednodawkowych) lub 56 tabletek powlekanych (w butelce).

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

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovskova Ulica 57
Lublana1526
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D; 9220
Lendava
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Polska

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

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

Holandia	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg -Filmtabletten
Bułgaria	Enzalutamide Sandoz 40 mg filmcoatedtablets Ензалутамид Сандоз 40 mg, филмирани таблетки
Cypr	Enzalutamide/Sandoz
Niemcy	Enzalutamid HEXAL 40 mg, Filmtabletten, ENR: 7013025 Enzalutamid HEXAL 80 mg, Filmtabletten, ENR: 7013026
Dania	Enzalutamide Sandoz
Estonia	Enzalutamide Sandoz
Hiszpania	Enzalutamida Sandoz 40 mg, comprimidos recubiertos con película, EFG Enzalutamida Sandoz 80 mg, comprimidos recubiertos con película, EFG
Finlandia	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Grecja	Enzalutamide/Sandoz
Chorwacja	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom, obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom, obložene tablete
Węgry	Enzalutamid Sandoz 40 mg, filmtabletta Enzalutamid Sandoz 80 mg, filmtabletta

Islandia	Enzalutamide Sandoz
Irlandia	Enzalutamide Rowex, 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex, 80 mg film-coated tablets
Włochy	Enzalutamide Sandoz
Litwa	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele, dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele, dengtos tabletės
Łotwa	Enzalutamide Sandoz 40 mg, apvalkotās tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg, apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Sandoz 40 mg film, coated tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg film, coated tablets
Norwegia	Enzalutamide Sandoz
Polska	Enzalutamid Sandoz
Rumunia	Enzalutamidă Sandoz 40 mg, comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg, comprimate filmate
Szwecja	Enzalutamide Sandoz
Słowenia	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: