

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamide Accord, 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.
- 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 jakiekolwiek 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 Enzalutamide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Accord
3. Jak stosować lek Enzalutamide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Enzalutamide Accord zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Enzalutamide Accord 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 Enzalutamide Accord

Enzalutamide Accord 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 Accord

Kiedy nie przyjmować leku Enzalutamide Accord

- 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 lek Enzalutamide Accord i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamide Accord 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 Accord a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Accord.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U pacjentów leczonych Enzalutamide Accord rzadko zgłaszano występowanie PRES (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). 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 lekiem Enzalutamide Accord.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide Accord 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 Accord należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- przyjmuje się inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- stosuje się chemioterapię, np. docetaksel
- występują choroby wątroby
- 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 Accord.

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 Enzalutamide Accord.

W związku z leczeniem lekiem Enzalutamide Accord 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.

Lek Enzalutamide Accord 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 lek Enzalutamide Accord.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide Accord 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 Enzalutamide Accord lub Enzalutamide Accord 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, diltazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, propranolol, werapamil)
- leczenia poważnych chorób związanych ze stanem zapalnym (np. deksametazon, prednizolon)
- leczenia zakażenia 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. dabigatran eteksyłan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide Accord 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 Accord lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Lek Enzalutamide Accord 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 Enzalutamide Accord”, gdzie opisano

sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Enzalutamide Accord zawiera sorbitol

Lek ten zawiera 47,80 mg sorbitolu (E 420) w każdej kapsułce miękkiej.

3. Jak stosować lek Enzalutamide Accord

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 Accord

- Kapsułkę miękką należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Kapsułek miękkich nie należy żuć, rozpuszczać lub otwierać przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Accord można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Accord. Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub otwartych kapsułek Enzalutamide Accord bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamide Accord.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enzalutamide Accord

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

Pominięcie przyjęcia leku Enzalutamide Accord

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

Przerwanie stosowania leku Enzalutamide Accord

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.

Drgawki

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Accord 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 Accord.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U osób leczonych lekiem Enzalutamide Accord 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, zapominanie, zmiana w odczuwaniu smaku

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

omamy, trudność jasnego myślenia, 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 elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT), rozstrój żołądka, w tym nudności, reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o tarczowatym wyglądzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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 lek Enzalutamide Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie przyjmować żadnej kapsułki miękkiej, która jest nieszczelna, uszkodzona lub nosi ślady otwarcia.

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 lek Enzalutamide Accord

- Substancją czynną leku jest enzalutamid. Każda kapsułka miękka zawiera 40 mg enzalutamidu.
- Pozostałe składniki kapsułki miękkiej to: makrogloglicerydów kaprylokaproniany, butylohydroksyanizol i butylohydroksytoluen .
- Składniki osłonki kapsułki miękkiej to: żelatyna, sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony , glicerol, tytanu dwutlenek (E171), talk i woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcuchów.
- Składniki tuszu to: szelak, żelaza tlenek czarny, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Enzalutamide Accord i co zawiera opakowanie

Lek Enzalutamide Accord to białe lub prawie białe nieprzezroczyste, podłużne (20 mm długości x 9 mm szerokości) kapsułki miękkie z nadrukiem „JG1” wykonanym czarnym tuszem.

Lek Enzalutamide Accord jest dostępny w formie blistra z folii PCV/PCTFE/Aluminium z 28 kapsułkami miękkimi w tekturowym pudełku. Dostępne jest również opakowanie zbiorcze leku Enzalutamide Accord, które zawiera 112 (4 opakowania po 28) kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA
3000, Malta

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

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Enzalutamid Accord 40 mg Weichkapseln
Belgia	Enzalutamide Accord 40 mg zachte capsules/ capsule molle/ Weichkapseln
Chorwacja	Enzalutamid Accord 40 mg meke capsule
Cypr	Enzalutamide Accord 40 mg Καψάκιο, μαλακό
Czechy	Enzalutamide Accord
Estonia	Enzalutamide Accord
Francja	Enzalutamide Accord 40 mg, capsule molle
Grecja	ENZALUTAMIDE/ACCORD
Hiszpania	Enzalutamida Accord 40 mg cápsulas blandas EFG
Irlandia	Enzalutamide Accord 40 mg soft capsules
Litwa	Enzalutamide Accord 40 mg minkštosios kapsulės
Łotwa	Enzalutamide Accord 40 mg mīkstās kapsulas
Niemcy	Enzalutamide Accord 40 mg Weichkapseln
Polska	Enzalutamide Accord
Rumunia	Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi
Węgry	Enzalutamide Accord 40 mg lágy kapszula
Włochy	Enzalutamide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: