

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane

Tagant, 80 mg, tabletki powlekane

Enzalutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Tagant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tagant
3. Jak przyjmować lek Tagant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tagant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tagant i w jakim celu się go stosuje

Lek Tagant zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Tagant jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty, który:

- nie odpowiada już na terapię hormonalną lub na 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.
lub
- u mężczyzn, którym usunięto wcześniej gruczoł krokowy lub którzy zostali poddani naświetlaniu i mieli szybki wzrost stężenia PSA, ale rak nie rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną mającą na celu zmniejszenie stężenia testosteronu

Jak działa lek Tagant

Tagant 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 przyjęciem leku Tagant

Kiedy nie przyjmować leku Tagant:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Drgawki

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących Tagant i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz „Lek Tagant a inne leki” poniżej oraz w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować drgawki lub zwiększać podatność na występowanie drgawek (patrz poniżej „Lek Tagant a inne leki”).

Jeśli u pacjenta wystąpi napad drgawkowy w trakcie leczenia:

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Tagant.

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

U pacjentów leczonych lekiem Tagant rzadko zgłaszano występowanie PRES (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). Jeżeli u pacjenta wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ryzyko nowych nowotworów (drugie pierwotne nowotwory złośliwe)

Istnieją zgłoszenia występowania nowych (drugich) przypadków raka u pacjentów leczonych lekiem Tagant, w tym raka pęcherza i okrężnicy.

Jeśli podczas przyjmowania leku Tagant 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 Tagant należy to omówić z lekarzem:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła poważna wysypka lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Tagant lub innych leków
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię, np. docetaksel
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakakolwiek choroba 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 Tagant.

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

W związku z leczeniem lekiem Tagant zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi, opisany w punkcie 4, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Tagant.

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 Tagant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Tagant.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Tagant 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 Tagant lub Tagant 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 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 Tagant 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 jako część detoksykacji uzależnienia od narkotyków), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpowietrzne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej. Dawka leku Tagant lub jakiegokolwiek innego leku przyjmowanego przez pacjenta może wymagać zmiany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Tagant nie jest wskazany do stosowania u kobiet.** Lek ten, przyjmowany przez kobiety w ciąży, może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko lub spowodować utratę ciąży. Nie wolno stosować tego leku przez kobiety w ciąży, mogące zajść w ciążę lub karmiące piersią.
- Lek ten może prawdopodobnie wywierać działanie na płodność u mężczyzn.

- Jeśli w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia tym lekiem, 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 podczas leczenia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia tym lekiem.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tagant”, w którym opisano w jaki sposób postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tagant może wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U pacjentów przyjmujących lek Tagant zgłaszano drgawki.

W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

Lek Tagant zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tagant

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 Tagant

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

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Tagant.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Tagant

Jeżeli pacjent przyjął większą liczbę tabletek niż przepisano, należy przerwać stosowanie leku Tagant i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego lub innych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia Tagant

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Tagant o zwykłej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe.

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Tagant w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Tagant dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tagant

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, 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 Tagant 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 u pacjenta wystąpi napad drgawkowy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać przyjmowanie leku Tagant.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U pacjentów leczonych lekiem Tagant rzadko zgłaszano PRES (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób); jest to rzadko występujący, odwracalny stan mózgu. Jeżeli u pacjenta 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, upadek, złamanie kości, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Często (mogą występować z częstością do 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.

Niezbędnie często (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób)

Omamy, trudności w jasnym myśleniu, mała liczba białych krwinek, zwiększone poziomy enzymów wątrobowych w badaniu krwi (oznaka problemów z wątrobą).

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT), rozstrój żołądka, w tym nudności, reakcja skórna powodująca czerwone kropki lub plamy na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza lub „oko byka” z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), lub inna poważna reakcja skórna objawiająca się jako czerwone, niepodwyższone, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, co może 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, farmaceucie 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 Tagant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Tagant

- Substancją czynną jest enzalutamid.
- Każda tabletka powlekana leku Tagant 40 mg zawiera 40 mg enzalutamidu.
- Każda tabletka powlekana leku Tagant 80 mg zawiera 80 mg enzalutamidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroscarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), makrogol (E1521), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), talk (E553b).

Jak wygląda lek Tagant i co zawiera opakowanie

Tagant, 40 mg, tabletki powlekane są to żółte, okrągłe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy 10,1 mm $\pm$ 5% z wytłoczoną liczbą „40” po jednej stronie.

Każde pudełko zawiera 112 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC lub w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC z perforacjami zawierającymi pojedyncze dawki 112 x 1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku

Tagant jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pojemnikiem z propylenu (PP) zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci, zawierających 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tagant, 80 mg, tabletki powlekane są to żółte, owalne tabletki powlekane (tabletki) o wymiarach 17,1 mm x 9,1 mm $\pm$ 5% z wytłoczoną liczbą „80” po jednej stronie.

Każde pudełko zawiera 56 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC lub w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC z perforacjami zawierającymi pojedyncze dawki 56 x 1 tabletek powlekanych.

Tagant jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pojemnikiem z polipropylenu (PP) zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci, zawierających 56 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca:

Pharos MT Limited
Hf62x
Qasam Industrijali Hal Far
BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Tagant 40 mg, filmomhulde tabletten, Tagant 80 mg, filmomhulde tabletten

Czechy: Tagant

Węgry: Tagant 40 mg, filmtabletta, Tagant 80 mg, filmtabletta

Polska: Tagant

Rumunia: Tagant, 40 mg, comprimate filmate, Tagant, 80 mg, comprimate filmate

Słowacja: Tagant, 40 mg, Tagant, 80 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki