

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamide Sandoz, 160 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 Enzalutamide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Enzalutamide Sandoz
3. Jak stosować Enzalutamide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Enzalutamide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Enzalutamide Sandoz zawiera substancję czynną enzalutamid. Enzalutamide 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

- który 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 Enzalutamide Sandoz

Enzalutamide 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 Enzalutamide Sandoz

Kiedy nie przyjmować Enzalutamide Sandoz

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

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

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

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U pacjentów leczonych lekiem Enzalutamide Sandoz rzadko zgłaszano występowanie PRES (ang. *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*). 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 Sandoz.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide 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.

Trudności w połykaniu związane z postacią leku

Istnieją doniesienia o pacjentach doświadczających trudności w połykaniu tabletek enzalutamidu, w tym doniesienia o zadławieniu. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enzalutamide Sandoz należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Enzalutamide Sandoz lub innych leków
- pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, 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:

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.

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 Sandoz.

W związku z leczeniem lekiem Enzalutamide Sandoz 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, opisanych w punkcie 4, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Enzalutamide Sandoz.

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

Dzieci i młodzież

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

Enzalutamide 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 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 Enzalutamide Sandoz.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide 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, 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 lub Enzalutamide 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, digoksylna, diltiazem, felodylina, 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. dabigatran eteksylna)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide 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), moksycyklina (antybiotyk), leki przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Enzalutamide 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 zająć 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 zająć w ciążę, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Opiekunowie pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamide Sandoz”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Enzalutamide Sandoz zawiera sód

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 Enzalutamide Sandoz

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

Zalecana dawka to 160 mg (jedna tabletkka powlekana o mocy 160 mg), przyjmowana o tej samej porze raz na dobę.

Przyjmowanie leku Enzalutamide Sandoz

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.
- Tabletek nie należy ciąć, kruszyć lub żuć przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Sandoz można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Sandoz. Kobiety, które są w ciąży lub mogą zająć w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub zniszczonych tabletek Enzalutamide Sandoz bez rękawiczek ochronnych.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Enzalutamide Sandoz

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

Pominięcie przyjęcia Enzalutamide Sandoz

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć Enzalutamide Sandoz dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Enzalutamide 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.

Napady drgawkowe

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Sandoz 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.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U osób leczonych lekiem Enzalutamide Sandoz 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), ból brodawki sutkowej, tkliwość piersi, objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapominanie, zmiana w odczuwaniu smaku, trudności w jasnym (racjonalnym) myśleniu.

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

omamy, mała liczba białych krwinek, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych w badaniu krwi (oznaka problemów z wątrobą).

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), trudności w połykaniu tego leku, w tym dławienie się, 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), lub inna ciężka reakcja skórna objawiająca się jako czerwonawe, niewyniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnie położonymi 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, zmniejszony apetyt.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym 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 Enzalutamide Sandoz

- Substancją czynną leku jest enzalutamid.
Enzalutamide Sandoz 160 mg, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 160 mg enzalutamidu.
- Pozostałe składniki:
 - Rdzeń tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A (zawiera sodu laurylosiarczan i polisorbat 80), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), celuloza mikrokrystaliczna PH 102 (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 470b).
 - Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (E 464), makrogol 3350 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), talk (E 553b).

Jak wygląda Enzalutamide Sandoz i co zawiera opakowanie

Enzalutamide Sandoz, 160 mg, tabletki powlekane: żółte, owalne tabletki powlekane, o wymiarach 23 mm x 11 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „160” po jednej stronie.

Każde opakowanie leku Enzalutamide Sandoz zawiera 28, 56 tabletek w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub 28 x 1, 56 x 1 tabletki w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

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

Pharos MT Limited
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga BBG 3000
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
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 SDZ 160 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg - Filmtabletten
Czechy	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Niemcy	Enzalutamid HEXAL 160 mg Filmtabletten
Grecja	Enzalutamide/Ebewe
Francja	ENZALUTAMIDE GNR 160 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Enzalutamid 1 A Pharma 160 mg filmtabletta
Litwa	Enzalutamide Hexal 160 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Enzalutamide Hexal 160 mg apvalkotās tabletes
Polska	Enzalutamide Sandoz
Rumunia	Enzalutamidă Sandoz 160 mg comprimate filmate
Słowenia	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: