

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Enzalutamide Adalvo 40 mg pehmeä kapseli** entsalutamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Enzalutamide Adalvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enzalutamide Adalvo-valmistetta
3. Miten Enzalutamide Adalvo-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enzalutamide Adalvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Enzalutamide Adalvo on ja mihin sitä käytetään**

Enzalutamide Adalvo-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on entsalutamidi. Tätä lääkettä käytetään aikuisten miesten eturauhassyövän hoitoon, kun:

- hormonihoidolle tai testosteronia vähentävälle kirurgiselle hoidolle ei enää saada vastetta tai
- syöpä on levinnyt muualle elimistöön ja hormonihoidolle tai testosteronia vähentävälle kirurgiselle hoidolle saadaan vastetta.

#### **Miten Enzalutamide Adalvo vaikuttaa**

Enzalutamide Adalvo on lääke, joka vaikuttaa estämällä androgeeni-hormonien toimintaa (kuten testosteroni). Estämällä androgeenejä entsalutamidi pysäyttää eturauhassyöpäsolujen kasvun ja jakautumisen.

Entsalutamidia, jota Enzalutamide Adalvo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enzalutamide Adalvo-valmistetta**

##### **Älä käytä Enzalutamide Adalvo-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) entsalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Epileptinen kohta

Entsalutamidia käyttäneistä potilaista 5:llä tuhannesta ja lumelääkettä käyttäneistä alle 3:lla tuhannesta todettiin epileptisiä kohtauksia (ks. Muut lääkevalmisteet ja Enzalutamide Adalvo jäljempänä olevasta kohdasta sekä kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa kohtauksia tai alentaa kohtauskynnystä, ks. alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Enzalutamide Adalvo”.

Jos saat kohtauksen hoidon aikana:

Hakeudu lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

#### Posteriorinen reversiibeli enkefalopatioireyhtymä (PRES)

Entsalutamidilla hoidetuilla potilailla on harvoin todettu PRES-oireyhtymää, joka on harvinainen, aivoihin liittyvä, korjautuva tila. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, pahenevaa päänsärkyä, sekavuutta, sokeutta tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian. (Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

#### Uusien syöpien (toisten primaaristen pahanlaatuisten kasvaimien) riski

Entsalutamidilla hoidetuilla potilailla on raportoitu uusia (toisia) syöpiä, mukaan lukien virtsarakon ja paksusuolen syöpä.

Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian, jos huomaat maha-suolikanavan verenvuodon merkkejä, verta virtsassa tai jos tunnet usein voimakasta virtsaamistarvetta Enzalutamide Adalvo-valmisteen käytön aikana.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Enzalutamide Adalvo-valmistetta

- jos käytät veritulppien ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä (esim. varfariini, asenokumaroli, klopidoogreeli)
- jos käytät kemoterapiaa, esimerkiksi dosetakselia
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

Jokin sydän- tai verisuonisairaus, mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt (arytmia) tai jos saat lääkehoitoa näihin. Riski saada sydämen rytmihäiriöitä saattaa suurentua Enzalutamide Adalvo-hoidon aikana.

Jos olet allerginen entsalutamidille, tämä saattaa johtaa ihottumaan tai kasvojen, kielen, huulten tai kurkun turpoamiseen. Jos olet allerginen entsalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, älä ota tätä lääkettä.

Entsalutamidihoitoon yhteydessä on ilmoitettu vakavaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin näistä oireista.

**Jos jokin yllä mainituista kohdista soveltuu sinuun tai olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.**

#### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Enzalutamide Adalvo**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sinun on tiedettävä käyttämiesi lääkkeiden nimet. Pidä niistä mukanasi listaa, jonka voit näyttää lääkärille, kun

sinulle määrätään uutta lääkettä. Sinun ei pidä aloittaa tai lopettaa mitään lääkitystä ennen kuin olet keskustellut tätä lääkettä määränneen lääkärin kanssa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Samanaikainen käyttö Enzalutamide Adalvo-valmisteeseen kanssa saattaa lisätä epileptisten kohtausten riskiä:

- tietyt astman ja muiden hengitystiesairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. aminofylliini, teofylliini)
- tietyt psyykkisten häiriöiden, kuten masennuksen ja skitsofrenian, hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. klotsapiini, olantsapiini, risperidoni, tsiprasidoni, bupropioni, litium, klooripromatsiini, mesoridatsiini, tioridatsiini, amitriptyliini, desipramiini, doksepiini, imipramiini, maprotiliini, mirtatsapiini)
- tietyt kipulääkkeet (esim. petidiini).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Nämä lääkkeet saattavat vaikuttaa Enzalutamide Adalvo-valmisteeseen tehoon tai Enzalutamide Adalvo saattaa vaikuttaa niiden tehoon.

Näitä ovat tietyt lääkkeet, joita käytetään:

- kolesterolin alentamiseen (esim. gemfibrotsiili, atorvastatiini, simvastatiini)
- kivun hoitoon (esim. fentanyl, tramadoli)
- syövän hoitoon (esim. kabatsitakseli)
- epilepsian hoitoon (esim. karbamatsepiini, klonatsepaami, fenytoiini, primidoni, valproiinihappo)
- tiettyjen psyykkisten häiriöiden, kuten vaikean ahdistuksen tai skitsofrenian, hoitoon (esim. diazepaami, midatsolaami, haloperidoli)
- unihäiriöiden hoitoon (esim. tsolpideemi)
- sydänsairauksiin tai verenpaineen alentamiseen (esim. bisoprololi, digoksiini, diltiatseemi, felodipiini, nikardipiini, nifedipiini, propranololi, verapamiili)
- tulehdukseen liittyvän vakavan sairauden hoitoon (esim. deksametasoni, prednisoloni)
- HIV-infektion hoitoon (esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. klaritromysiini, doksisykliini)
- kilpirauhashäiriöiden hoitoon (esim. levotyroksiini)
- kihdin hoitoon (esim. kolkisiini)
- vatsavaivojen hoitoon (esim. omepratsoli)
- sydänsairauksien tai aivohalvauksen estoon (esim. dabigatraanieteksilatti)
- elinten hyökkäysreaktion estoon (esim. takrolimuusi).

Enzalutamide Adalvo saattaa vaikuttaa sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin (esim. kinidiini, prokainamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai se saattaa lisätä rytmihäiriöiden riskiä, kun sitä käytetään tiettyjen lääkeaineiden kanssa [esim. metadoni, (käytetään kivunlievitykseen ja osana huumeidenkäyttäjien vieroitushoitoa), moksifloksasiini (antibiootti), vakavien psyykkisten sairauksien hoidossa käytettävät psykoosilääkkeet].

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin yllä mainituista lääkkeistä. Enzalutamide Adalvo-valmisteeseen tai muun käyttämäsi lääkkeen annosta saatetaan joutua muuttamaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- **Enzalutamide Adalvo ei ole tarkoitettu naisille.** Tämä lääke saattaa aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle tai raskauden keskeytymisen, jos raskaana olevat naiset käyttävät sitä. Naisten, jotka ovat raskaana, voivat tulla raskaaksi tai imettävät, ei pidä käyttää tätä valmistetta.
- Tämä lääke saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.
- Jos olet sukupuoliyhteydessä sellaisen naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi, käytä kondomia ja muuta tehokasta ehkäisymenetelmää tämän lääkkeen käytön aikana sekä 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Jos olet sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa, käytä kondomia syntymättömän lapsen suojaamiseksi.

- Naispuolinen hoitaja, ks. kohta 3. Miten Enzalutamide Adalvo-valmistetta otetaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Enzalutamide Adalvo-valmisteella voi olla kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Entsalutamidihoitoa saavilla potilailla on raportoitu epileptisiä kohtauksia. Jos sinulla on suurentunut riski saada epileptisiä kohtauksia, keskustele lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Enzalutamide Adalvo sisältää sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 91,6 mg sorbitolia (sokerilaji) pehmeää kapselia kohden. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkeshen ottamista.

## **3. Miten Enzalutamide Adalvo-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääketä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Tavallinen annos on 160 mg (4 pehmeää kapselia) kerran päivässä samaan aikaan otettuna.

### **Enzalutamide Adalvo-valmisteen ottaminen**

- Niele pehmeät kapselit kokonaisina veden kera.
- Älä pureskele, luota tai avaa pehmeitä kapseleita ennen nielemistä.
- Tämä lääke voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.
- Enzalutamide Adalvo-valmistetta eivät saa käsitellä muut henkilöt kuin potilas ja hänen hoitajansa. Naisten, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä vahingoittuneita tai avattuja entsalutamidikapseleita ilman suojarusteita, esim. suojakäsineitä.

Lääkäri voi myös määrätä sinulle muita lääkkeitä samanaikaisesti Enzalutamide Adalvon kanssa.

### **Jos otat enemmän Enzalutamide Adalvo-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääketä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Riskisi saada kohtauksia tai muita haittavaikutuksia saattaa olla lisääntynyt.

### **Jos unohdat ottaa Enzalutamide Adalvo-valmistetta**

- Jos unohdat ottaa Enzalutamide Adalvo-valmisteen tavalliseen aikaan, ota tavanomainen annoksesi niin pian kuin muistat.
- Jos Enzalutamide Adalvo on jäänyt ottamatta yhtenä päivänä, ota tavanomainen annos seuraavana päivänä.
- Jos Enzalutamide Adalvo on jäänyt ottamatta useampana kuin yhtenä päivänä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Enzalutamide Adalvo-valmisteen käytön**

Älä lopeta tämän lääkeshen käyttöä ellei lääkäri ole näin määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkeshen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Epileptinen kohtaus**

Entsalutamidia käyttäneistä potilaista 5:llä tuhannesta ja lumelääkettä käyttäneistä alle 3:lla tuhannesta todettiin epileptisiä kohtauksia.

Kohtaukset ovat todennäköisempiä, jos otat tätä lääkettä suuremman annoksen kuin mitä sinulle on suositeltu, jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä tai jos sinulla on tavallista suurempi riski saada kohtaus.

**Jos saat kohtauksen**, hakeudu lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on lopetettava Entsalutamide Adalvo-valmisteen käyttö.

##### **Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)**

Entsalutamidilla hoidetuilla potilailla on harvoin (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) todettu PRES-oireyhtymää, joka on harvinainen, aivoihin liittyvä, korjautuva tila. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, pahenevaa päänsärkyä, sekavuutta, sokeutta tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

##### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

###### **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- väsymys
- kaatumiset, luunmurtumat
- kuumat aallot
- korkea verenpaine.

###### **Yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- ahdistuneisuus
- kuiva iho, kutina
- muistin heikkeneminen
- sydämen valtimoiden tukos (iskeeminen sydänsairaus)
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)
- levottomien jalkojen oireyhtymä (voimakas tarve liikutella jotakin ruumiinosaa, yleensä jalkaa)
- heikentynyt keskittyminen
- muistinmenetys
- makuaistin muutos.

###### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta)

- hallusinaatiot
- vaikeus ajatella selvästi
- alhainen veren valkosolujen määrä.

###### **Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- lihaskipu, lihasspasmit, lihassheikkous, selkäkipu
- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- vatsavaivat, mukaan lukien pahoinvointi
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholla punaisia täpliä tai läiskiä, jotka voivat muistuttaa maalitaulua tai maalitaulun keskiosaa, jossa on tummanpunainen keskikohta ja punaisia renkaita sen ympärillä (erythema multiforme),

- ihottuma
- oksentelu
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- verihutaleiden väheneminen (mikä lisää verenvuotojen tai mustelmien riskiä)
- ripuli.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Enzalutamide Adalvo-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pehmeitä kapseleita, jotka vuotavat, ovat vahingoittuneet tai joissa on merkkejä peukaloinnista.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Enzalutamide Adalvo sisältää**

- Vaikuttava aine on entsalutamidi. Yksi pehmeä kapseli sisältää 40 mg entsalutamidia.
- Pehmeän kapselin muut aineet ovat: kaprylokaprooyli-makrogoliglyseridit, butyylihydroksianisoli (E320) ja butyylihydroksitolueeni (E321).
- Pehmeän kapselikuoren aineet ovat: liivate, osittain kuivatettu nestemäinen sorbitoli (ks. kohta 2), glyseroli (E422), titaanidioksidi (E171) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Pehmeät Enzalutamide Adalvo-kapselit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, läpikuultamattomia, soikeita, 22,0 (± 2,5) mm pitkiä ja 9,5 (± 2,5) mm leveitä pehmeitä kapseleita, jotka sisältävät väritöntä tai hieman kellertävää, läpinäkyvää nestettä.
- Kotelo sisältää läpipainopakkauksia, joissa on kussakin 4 pehmeää kapselia. Pakkauskoot: 28, 112, 120 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

## **Myyntiluvan haltija**

Adalvo Limited  
Malta Life Science Park,  
Level 1, Building 4,  
Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

## **Valmistaja**

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

**tai**

Adalvo Ltd. (aiemmin AMOL)  
Malta Life Sciences Park, Building 1,  
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann SGN 3000  
Malta

**tai**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Enzalutamide Adalvo 40 mg mjuka kapslar** enzalutamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Enzalutamide Adalvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enzalutamide Adalvo
3. Hur du tar Enzalutamide Adalvo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enzalutamide Adalvo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Enzalutamide Adalvo är och vad det används för**

Enzalutamide Adalvo innehåller den aktiva substansen enzalutamid. Detta läkemedel används för att behandla vuxna män med prostatacancer som:

- inte längre svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna eller
- har spridit sig till andra delar av kroppen och som svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna.

#### **Hur Enzalutamide Adalvo fungerar**

Enzalutamide Adalvo är ett läkemedel som verkar genom att blockera aktiviteten hos hormoner som kallas androgener (t.ex. testosteron). Genom att blockera androgener hindrar enzalutamid prostatacancer celler från att växa och dela sig.

Enzalutamid som finns i Enzalutamide Adalvo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Enzalutamide Adalvo**

##### **Ta inte Enzalutamide Adalvo**

- Om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller kan bli gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).

#### **Varningar och försiktighet**



### Krampanfall

Krampanfall rapporterades hos 5 av 1 000 personer som tar enzalutamid och färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo (se ”Andra läkemedel och Enzalutamide Adalvo” nedan och avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Om du tar läkemedel som kan orsaka krampanfall eller som kan öka benägenheten för att få krampanfall (se ”Andra läkemedel och Enzalutamide Adalvo” nedan).

Om du får ett krampanfall under behandling:

Kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta detta läkemedel.

### Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES, ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med enzalutamid. Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt (se också avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

### Risk för ny cancer (sekundära maligniteter)

Det har förekommit rapporter om nya (andra) cancerformer såsom cancer i urinblåsan och i tjocktarmen hos patienter som behandlats med enzalutamid.

Kontakta läkare så snart som möjligt vid tecken på blödning i mag-tarmkanalen, blod i urinen eller om du ofta känner ett akut behov av att urinera när du tar Enzalutamide Adalvo.

Tala med läkare innan du tar Enzalutamide Adalvo

- om du tar något läkemedel som förhindrar blodet att koagulera (t.ex. warfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- om du får behandling med kemoterapi såsom docetaxel
- om du har problem med din lever
- om du har problem med dina njurar.

Tala om för läkaren om du har något av följande:

Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Enzalutamide Adalvo .

Om du är allergisk mot enzalutamid kan det ge upphov till utslag eller svullnad av ansikte, tunga, läppar eller svalg. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen har rapporterats i samband med behandling med enzalutamid. Uppsök omedelbart vård om du får något av dessa symtom.

**Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.**

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Enzalutamide Adalvo**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du behöver känna till namnen på de läkemedel du tar. Ha en förteckning över dem med dig för att visa din läkare när du får ett nytt läkemedel utskrivet. Du ska inte börja eller sluta att ta något läkemedel innan du talar med läkaren som ordinerat dig detta läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. När de tas samtidigt som Enzalutamide Adalvo, kan dessa läkemedel öka risken för krampanfall:

- Vissa läkemedel som används för att behandla astma och andra sjukdomar i andningsorganen (t.ex. aminofyllin, teofyllin).
- Läkemedel som används för att behandla vissa psykiska sjukdomar såsom depression och schizofreni (t.ex. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litium, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Vissa läkemedel för behandling av smärta (t.ex. petidin).

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel kan påverka effekten av Enzalutamide Adalvo, eller Enzalutamide Adalvo kan påverka effekten av dessa läkemedel.

Detta inkluderar vissa läkemedel som används för att:

- Sänka kolesterolet (t.ex. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- Behandla smärta (t.ex. fentanyl, tramadol)
- Behandla cancer (t.ex. kabazitaxel)
- Behandla epilepsi (t.ex. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, valproinsyra)
- Behandla vissa psykiatriska sjukdomar såsom svår ångest eller schizofreni (t.ex. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Behandla sömnstörningar (t.ex. zolpidem)
- Behandla hjärtproblem eller sänka blodtrycket (t.ex. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- Behandla allvarliga inflammatoriska sjukdomar (t.ex. dexametason, prednisolon)
- Behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, ritonavir)
- Behandla bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, doxycyklin)
- Behandla sköldkörtelsjukdomar (t.ex. levotyroxin)
- Behandla gikt (t.ex. kolkicin)
- Behandla magåkommor (t.ex. omeprazol)
- Förhindra hjärtsjukdomar eller slaganfall (t.ex. dabigatranetexilat)
- Förhindra organavstötning (t.ex. takrolimus)

Enzalutamide Adalvo kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel [t.ex. metadon (som används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för läkare om du tar något av de läkemedel som listas ovan. Dosen av Enzalutamide Adalvo eller av något annat läkemedel som du tar kan behöva ändras.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- **Enzalutamide Adalvo är inte avsett att användas av kvinnor.** Detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet eller potentiellt orsaka missfall om det tas av kvinnor som är gravida. Det får inte tas av kvinnor som är gravida, kan tänkas bli gravida eller som ammar.
- Detta läkemedel kan möjligen ha effekt på manlig fertilitet.
- Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och annat effektivt preventivmedel under behandling och i 3 månader efter behandling med detta läkemedel. Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda det ofödda barnet.
- Kvinnliga vårdgivare, läs avsnitt 3, ”Hur du tar Enzalutamide Adalvo”, för information om hantering och användning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enzalutamide Adalvo kan ha måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Krampanfall har rapporterats hos patienter som tar enzalutamid.

Om du har en ökad risk för krampanfall, tala med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Enzalutamide Adalvo innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 91,6 mg sorbitol (en sockerart) per mjuk kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Enzalutamide Adalvo**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Rekommenderad dos är 160 mg (fyra mjuka kapslar), som tas vid samma tidpunkt en gång dagligen.

### **Intag av Enzalutamide Adalvo**

- Svälj de mjuka kapslarna hela med vatten.
- Tugga inte, lös inte upp och öppna inte de mjuka kapslarna innan de sväljs.
- Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.
- Enzalutamide Adalvo ska inte hanteras av någon annan än patienten och dennes vårdgivare. Kvinnor som är eller kan bli gravida ska inte hantera skadade eller öppna enzalutamid-kapslar utan skydd, t.ex. handskar.

Läkaren kan också ordinera andra läkemedel under den tid du tar Enzalutamide Adalvo.

### **Om du har tagit för stor mängd av Enzalutamide Adalvo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan ha en ökad risk för krampanfall eller andra biverkningar.

### **Om du har glömt att ta Enzalutamide Adalvo**

- Om du har glömt att ta Enzalutamide Adalvo vid den vanliga tidpunkten, ta din vanliga dos så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt att ta Enzalutamide Adalvo under en hel dag, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du har glömt att ta Enzalutamide Adalvo under mer än en dag, ta omedelbart kontakt med din läkare.
- **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Enzalutamide Adalvo**

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare säger att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Krampanfall**

Krampanfall rapporterades hos 5 av 1 000 personer som tar enzalutamid och hos färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo.

Krampanfall är mer troliga om du tar mer än den rekommenderade dosen av detta läkemedel, om du tar vissa andra läkemedel, eller om du har en högre risk än vanligt att få krampanfall.

**Om du får ett krampanfall**, kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Enzalutamide Adalvo.

### **Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)**

Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med enzalutamid. Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt.

### **Andra eventuella biverkningar är:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Trötthet
- Fall, frakturer
- Värmevallningar
- Högt blodtryck

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Ångestkänsla
- Torr hud, klåda
- Svårigheter att minnas
- Blockering av hjärtats artärer (ischemisk hjärtsjukdom)
- Brösthörstoring hos män (gynekomasti)
- Rastlösa ben-syndrom (en okontrollerbar vilja att röra en del av kroppen, vanligtvis benen)
- Minskad koncentrationsförmåga
- Glömska
- Förändrat smaksinne

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Hallucinationer
- Svårigheter att tänka klart
- Lågt antal vita blodkroppar

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Muskelvärk, muskeltkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta
- Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram)
- Orolig mage inklusive illamående
- En hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt omgiven av ljusare röda ringar (erythema multiforme),
- Utslag,
- Kräkningar,
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals
- Minskat antal blodplättar (vilket ökar risken för blödning eller blåmärken)
- Diarré

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Enzalutamide Adalvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte någon mjuk kapsel som läcker, är skadad eller visar tecken på att vara manipulerad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enzalutamid. Varje mjuk kapsel innehåller 40 mg enzalutamid.
- Övriga innehållsämnen i den mjuka kapseln är: kaprylokaproylglycerider, butylhydroxianisol (E320) och butylhydroxitoluen (E321).
- Det mjuka kapselhöljet består av: gelatin, delvis dehydrerat flytande sorbitol (se avsnitt 2), glycerol (E422), titandioxid (E171) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Enzalutamide Adalvo mjuka kapslar är vita till benvita, ogenomskinliga, avlänga, 22,0 ( $\pm$  2.5) mm långa och 9,5 ( $\pm$  2,5) mm breda och innehåller en färglös till svagt gul, genomskinlig vätska.
- Varje kartong innehåller blistrer med 4 mjuka kapslar i varje i förpackningar med 28, 112, 120 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning

Adalvo Limited  
Malta Life Science Park,  
Level 1, Building 4,  
Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

## Tillverkare

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

eller

Adalvo Ltd. (tidigare känd som AMOL)  
Malta Life Sciences Park, Building 1,  
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Ġwann SGN 3000  
Malta

eller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2023.**