

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Casodex® 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen bikalutamidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa esitetään:

1. Mitä Casodex 50 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Casodex 50 mg tabletteja
3. Miten Casodex 50 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Casodex 50 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Casodex 50 mg on ja mihin sitä käytetään

Casodex 50 mg tabletteja käytetään eturauhassyövän hoitoon yhdessä muun hoidon kanssa.

Eturauhassyövän kasvu on riippuvaista mm. miessukupuolihormoneista, androgeeneista. Casodex on ns. antiandrogeeni, joka estää luonnollisen androgeenin syöpäkasvaimen kasvua edistävän vaikutuksen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Casodex 50 mg tabletteja

Älä käytä Casodex 50 mg tabletteja

- jos olet allerginen bikalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen tai lapsi
- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät terfenadiinia tai astemitsolia (allergialääkkeitä) tai sisapridia (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Casodex 50 mg tabletteja:

- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeitä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Casodexia.
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on diabetes (voi vaikuttaa veren sokeripitoisuuteen)
- jos käytät muita lääkkeitä, erityisesti jos käytät verenhennuslääkkeitä tai lääkkeitä, jotka estävät verta hyytymästä
- jos käytät Casodex-valmistetta, sinun ja/tai kumppanisi on käytettävä raskauden ehkäisyä Casodex-hoidon aikana ja 130 vuorokautta hoidon päättymisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä raskauden ehkäisystä.

Muut lääkevalmisteet ja Casodex

Casodexin ja tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa hoidon tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät

- verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia
- siklosporiinia
- kalsiuminestäjiä (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- simetidiiniä (mahahaavalääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektiolääke).

Casodexilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli) tai lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Casodex ruoan ja juoman kanssa

Casodex tabletteja voi ottaa ruoan ja juoman kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naisten ei tule käyttää Casodexia eikä sitä saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Casodex saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus on mahdollisesti palautuva.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Casodex vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Jotkut potilaat voivat tilapäisesti tuntea uneliaisuutta. Tällaisissa tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin.

Casodex sisältää laktoosia

Casodex sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

Casodex sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Casodex 50 mg tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavallinen annos on yksi tabletti kerran päivässä. Lue pakkauksen ohjelipuke.

Tabletit niellä kokonaisina nesteiden kera. Pyri ottamaan lääkkeesi suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisit olosi terveeksi, ellei lääkäri tähän kehoita.

Jos otat enemmän Casodexia kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin, lähimpään sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puhelin 0800 147 111.
- Yliannostustapauksessa annetaan oireiden mukainen hoito.

Jos unohdat ottaa Casodexia

- Jos unohdat ottaa päiväannoksen, älä ota sitä muistaessasi, vaan odota seuraavaan lääkkeenottokertaan
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan **välittömästi**, jos koet jotakin seuraavista haittavaikutuksista:

- vakava hengitysvaikeus, johon mahdollisesti liittyy kuumetta ja yskää. Jotkut potilaat voivat sairastua interstitiaalikeuhkokuumeeksi kutsuttuun keuhkotulehdukseen
- voimakasta kutinaa (johon liittyy rakkuloita) tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, jotka aiheuttavat nielemisvaikeuksia
- verivirtsaisuus
- vatsakivut
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti).

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia tai jos sinulla on muita ongelmia lääkityksen kanssa.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- heitehuimaus
- kuumat aallot
- vatsakivut, ummetus, pahoinvointi
- verivirtsaisuus
- rintojen arkuus, rintojen suurentuminen
- voimattomuus, turvotus
- anemia.

Yleiset (1–10 potilaalla sadasta):

- ruokahalun heikkeneminen (anoreksia)
- seksuaalisen halun ja kyvyn väheneminen, masennus
- uneliaisuus
- ruokailun jälkeiset vatsavaivat, ilmavaivat
- muuttuneet maksa-arvot, ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- hiusten ja karvojen lähtö tai uudelleen kasvu, ihon kuivuminen, kutina, ihottuma
- impotenssi
- painonnousu
- rintakivut
- sydämen vajaatoiminta
- sydänkohtaus.

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla tuhannesta):

- yliherkkyysoireet kuten kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, nokkosihottuma
- keuhkotulehdus (interstitiaalikeuhkokuume).

Harvinainen (1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- maksan vajaatoiminta
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Casodex 50 mg tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Casodex 50 mg tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on bikalutamidi. Yksi Casodex 50 mg tabletti sisältää 50 mg bikalutamidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 300 ja titaanidioksidi (väriaine E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä CDX50 / Casodex logo.

Pakkauskoot: 28 (kalenteripakkaus) ja 30 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Ranska

Valmistaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi tai Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Saksa tai AstraZeneca Limited, Macclesfield, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Casodex® 50 mg tablett, filmdrage rad

bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Casodex 50 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Casodex 50 mg tabletter
3. Hur du använder Casodex 50 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Casodex 50 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Casodex 50 mg är och vad det används för

Casodex 50 mg tabletter används för behandling av prostatacancer tillsammans med annan behandling.

För prostatatumörers tillväxt behövs bl.a. stimulering av manliga könshormoner (androgener). Casodex är en så kallad antiandrogen och förhindrar den stimulering, som utövas av naturligt androgen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Casodex 50 mg tabletter

Använd inte Casodex 50 mg tabletter

- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna eller barn
- om du tar läkemedel som innehåller terfenadin eller astemizol (antiallergika), cisaprid (läkemedel mot matsmältningsproblem eller halsbränna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Casodex 50 mg tabletter:

- om du har någon hjärt-kärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Casodex.
- om du har någon sjukdom som påverkar levern
- om du har diabetes (kan påverka mängden glukos i blodet)
- om du använder andra läkemedel. Tala om för läkare särskilt om du använder blodförtunnande läkemedel eller läkemedel som förhindrar blodet att koagulera
- om du tar Casodex, måste du och/eller din partner använda preventivmedel under behandling med Casodex och 130 dagar efter avslutad behandling. Tala med läkare om du har några frågor om preventivmedel.

Andra läkemedel och Casodex

Effekten av behandlingen kan påverkas om Casodex och vissa andra mediciner tas samtidigt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är speciellt viktigt om du tar

- blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin
- ciklosporin
- kalciumantagonister (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom)
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion).

Casodex 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 (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Casodex med mat och dryck

Casodex tabletter kan tas med mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Casodex ska inte användas av kvinnor och får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Casodex kan ha en effekt på manlig fertilitet. Denna effekt är eventuellt reversibel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Casodex påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Vissa patienter kan tillfälligtvis uppleva sömnhet. Om det inträffar, rådgör med läkare.

Casodex innehåller laktos

Casodex innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. För komplett lista över innehållsämnen se avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

Casodex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Casodex 50 mg tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en tablett per dag. Läs etiketten som finns på förpackningen.

Tabletterna bör sväljas hela, tillsammans med vätska. Försök att ta dina mediciner vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Sluta inte ta din medicin, även om du känner dig bra, såvitt du inte uppmanas direkt av din läkare att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Casodex

- Om du har tagit alltför stor dos, kontakta läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel. 0800 147 111.
- Vid överdosering är behandlingen symtomatisk.

Om du har glömt att ta Casodex

- Om du glömmet en dos, tag den då inte när du kommer ihåg detta utan vänta till nästa ordinarie doseringstillfälle.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare eller uppsök medicinsk vård **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar:

- allvarliga andningssvårigheter, möjligen med hosta eller feber. Vissa patienter kan drabbas av en typ av lunginflammation som kallas interstitiell lungsjukdom
- allvarlig klåda (med blåsor) eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja
- blod i urinen
- magsmärta
- gulaktig färg på huden och i ögonen (gulsot).

Tala om för din läkare om du har haft några av följande biverkningar eller andra problem med din medicin.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 patienter):

- yrsel
- värmevallningar
- magsmärtor, förstoppning, illamående
- blod i urinen
- ömhet i bröstet, förstörade bröst
- kraftlöshet, svullnad
- anemi.

Vanliga (1-10 patienter av hundra):

- minskad aptit (anorexi)
- nedsatt sexuell lust och förmåga, depression
- sömnighet
- magbesvär efter måltiden, gasbildning
- förändrade levervärden, gulfärgad hud eller ögon (gulsot)
- håravfall eller ökad hårväxt, torr hud, klåda, hudutslag
- impotens
- viktökning
- smärtor i bröstkorgen
- hjärtsvikt
- hjärtattack.

Mindre vanliga (1-10 patienter av tusen):

- överkänslighetsreaktioner såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, nässelutslag
- lungsjukdom (interstitiell lunginflammation).

Sällsynta (1-10 patienter av tiotusen):

- leversvikt
- hudens ökade känslighet mot solljus.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Casodex 50 mg tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 bikalutamid. En Casodex 50 mg tablett innehåller 50 mg bikalutamid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 300 och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, konvex, filmdragerad tablett, som är märkt med CDX50/Casodex logo.

Förpackningsstorlekar: 28 (kalenderförpackning) och 30 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Frankrike

Tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige eller Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland eller AstraZeneca Limited, Macclesfield, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.4.2021