

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit entsalutamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Enzalutamide Stada -valmistetta
3. Miten Enzalutamide Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enzalutamide Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enzalutamide Stada on ja mihin sitä käytetään

Enzalutamide Stada -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on entsalutamidi. Enzalutamide Stada -valmistetta käytetään aikuisten miesten eturauhassyövän hoitoon

- kun hormonihoitoon tai testosteronia vähentävälle kirurgiselle hoidolle ei enää saada vastetta tai
- kun syöpä on levinnyt muualle elimistöön ja hormonihoitoon tai testosteronia vähentävälle kirurgiselle hoidolle saadaan vastetta tai
- kun potilaan eturauhanen on poistettu tai potilas on saanut aiemmin sädehoitoa ja hänen PSA-arvonsa nousee nopeasti, mutta syöpä ei ole levinnyt muualle elimistöön ja testosteronia vähentävälle hormonihoitoon saadaan vastetta.

Miten Enzalutamide Stada vaikuttaa

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

Entsalutamidia, jota Enzalutamide Stada 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 otat Enzalutamide Stada -valmistetta

ÄLÄ ota Enzalutamide Stada -valmistetta

- jos olet allerginen 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

Epileptiset kohtaukset

Enzalutamide Stada -valmistetta käyttäneistä potilaista 6:lla tuhannesta ja lumelääkettä käyttäneistä alle 3:lla tuhannesta todettiin epileptisiä kohtauksia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Enzalutamide Stada” 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 Stada”).

Jos saat kohtauksen hoidon aikana:

Hakeudu lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on lopetettava Enzalutamide Stada -valmisteen käyttö.

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)

Enzalutamide Stada -valmistetta käyttäneillä 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

Enzalutamide Stada -valmisteeella 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 Stada -valmisteen käytön aikana.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Enzalutamide Stada -valmistetta

- jos sinulla on joskus esiintynyt vakavaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Enzalutamide Stada -valmisteen tai muiden lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos käytät veritulppien ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä (esim. varfariini, asenokumaroli, klopidooreeli)
- 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 lääkettä näihin. Riski saada sydämen rytmihäiriöitä saattaa suurentua Enzalutamide Stada -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 Enzalutamide Stada -valmistetta.

Enzalutamide Stada -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää. Lopeta Enzalutamide Stada -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat näihin kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

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 Stada

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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 Enzalutamide Stada -valmistetta määränneen lääkärin kanssa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Samanaikainen käyttö Enzalutamide Stada -valmisteen 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, maprotiiliini, mirtatsapiini)
- tietyt kipulääkkeet (esim. petidiini).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Nämä lääkkeet saattavat vaikuttaa Enzalutamide Stada -valmisteen tehoon tai Enzalutamide Stada 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. karbamatsiini, klonatsepaami, fenytoiini, primidoni, valproiinihappo)
- tiettyjen psyykkisten häiriöiden, kuten vaikean ahdistuksen tai skitsofrenian, hoitoon (esim. diatsepaami, 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 hylkimisreaktion estoon (esim. takrolimuusi).

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- **Enzalutamide Stada 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. kohdasta 3 ”Miten Enzalutamide Stada -valmistetta otetaan” valmisteen käsittelyä ja käyttöä koskevat ohjeet.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enzalutamide Stada -valmisteella voi olla kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Enzalutamide Stada -hoitoa 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Enzalutamide Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Enzalutamide Stada -valmistetta otetaan

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

Tavallinen annos on 160 mg (neljä 40 mg:n kalvopäällysteistä tablettia tai kaksi 80 mg:n kalvopäällysteistä tablettia) kerran päivässä samaan aikaan otettuna.

Enzalutamide Stada -valmisteen ottaminen

- Niele tabletit kokonaisina veden kera.
- Älä leikkaa, murskaa tai pureskele tabletteja ennen nielemistä.
- Enzalutamide Stada voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.
- Enzalutamide Stada -valmistetta eivät saa käsitellä muut henkilöt kuin potilas tai hänen hoitajansa. Naisten, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä rikkoutuneita tai vahingoittuneita Enzalutamide Stada -tabletteja ilman suojarusteita, esim. suojakäsineitä.

Lääkäri voi myös määrätä sinulle muita lääkkeitä samanaikaisesti Enzalutamide Stada -valmisteen kanssa.

Jos otat enemmän Enzalutamide Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Riskisi saada kohtauksia tai muita sivuvaikutuksia saattaa olla lisääntynyt.

Jos unohdat ottaa Enzalutamide Stada -valmistettä

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

Jos lopetat Enzalutamide Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ellei lääkäri ole näin määrännyt.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Epileptinen kohtaus

Enzalutamide Stada -valmistetta käyttäneistä potilaista 6:lla 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 Enzalutamide Stada -valmisteen käyttö.

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)

Enzalutamide Stada -valmistetta käyttäneillä 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 (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Väsytys, kaatumiset, luunmurtumat, kuumat aallot, korkea verenpaine.

Yleiset (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä)

Päänsärky, ahdistuneisuus, kuiva iho, kutina, muistin heikkeneminen, sydämen valtimoiden tukos (iskeeminen sydänsairaus), rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia), nännikipu, rinnan arkuus, levottomien jalkojen oireyhtymän oire (voimakas tarve liikutella jotakin ruumiinosaa, yleensä jalkaa), heikentynyt keskittyminen, muistinmenetykset, makuuain muutos, vaikeus ajatella selvästi.

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

Hallusinaatiot, alhainen veren valkosolujen määrä, verikokeessa havaittava maksaentsyymiarvojen suureneminen (maksongelmien merkki).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Lihaskipu, lihasspasmit, lihasheikkous, 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), tai toinen vakava ihoreaktio, johon liittyy kehoon ilmestyviä, punertavia, ei koholla olevia, maalitaulua muistuttavia tai pyöreitä läiskiä, joiden keskustassa on usein rakkuloita, ihon kuoriutumista sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia, joita ennen voi esiintyä kuumetta ja influenssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ihottuma, oksentelu, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, verihitaleiden 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).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Enzalutamide Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä poista happea absorboivaa säiliötä purkista.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enzalutamide Stada sisältää

- Vaikuttava aine on entsalutamidi.
- Yksi Enzalutamide Stada 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg entsalutamidia.
- Yksi Enzalutamide Stada 80 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg entsalutamidia.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) tyyppi A (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:tä), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E470b).
- Tabletin päällyste: hypromelloosi 2910 (E464), makrogoli 3350 (E1521), titaaniidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki (E553b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Enzalutamide Stada 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”40”, halkaisija 10 mm.

Pahvikotelossa on 112 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa tai 112 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa yksittäispakatuissa alumiini-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa.

Enzalutamide Stada on saatavilla myös korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetuissa purkeissa, joissa on valkoinen, happea absorboiva polypropeeni (PP) -säiliö, lapsiturvallinen polypropeeni (PP) -suljin, ja jotka sisältävät 112 kalvopäällysteistä tablettia.

80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Enzalutamide Stada 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”80”, mitat 17 mm x 9 mm.

Pahvikotelossa on 56 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa yksittäispakatuissa alumiini-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa.

Enzalutamide Stada on saatavilla myös korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetuissa purkeissa, joissa on valkoinen, happea absorboiva polypropeeni (PP) -säiliö, lapsiturvallinen polypropeeni (PP) -suljin, ja jotka sisältävät 56 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebbling
1190 Wien
Itävalta

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Gurtnafleur
E91 D768 Clonmel
Co. Tipperary
Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Enzalutamide STADA 40 mg filmdragerade tabletter

Enzalutamide STADA 80 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Enzalutamide Stada är och vad det används för

Enzalutamide Stada innehåller den aktiva substansen enzalutamid. Enzalutamide Stada används för att behandla vuxna män med prostatacancer:

- som inte längre svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna

eller

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

eller

- som tidigare har genomgått prostataborttagning eller strålning av prostatan och har snabbt stigande PSA, men vars cancer inte har spridit sig till andra delar av kroppen och som svarar på hormonbehandling för att sänka testosteronnivåerna.

Hur Enzalutamide Stada fungerar

Enzalutamide Stada 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 Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enzalutamide Stada

Ta inte Enzalutamide Stada

- 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 6 av 1 000 personer som tar Enzalutamide Stada och färre än 3 av 1000 personer som tar placebo (se ”Andra läkemedel och Enzalutamide Stada” 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 Stada” nedan).

Om du får ett krampanfall under behandling:

Kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Enzalutamide Stada.

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 Enzalutamide Stada. 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 Enzalutamide Stada.

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 Stada.

Tala med läkare innan du tar Enzalutamide Stada

- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Enzalutamide Stada eller andra läkemedel
- 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 Stada.

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

Allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med behandling med Enzalutamide Stada. Sluta använda Enzalutamide Stada och uppsök omedelbart vård om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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 Stada

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 Enzalutamide Stada.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. När de tas samtidigt som Enzalutamide Stada, 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. klopazapin, 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 Stada, eller Enzalutamide Stada 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 Stada 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)].

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

Graviditet, amning och fertilitet

- **Enzalutamide Stada 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 Stada", för information om hantering och användning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Enzalutamide Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 160 mg (fyra 40 mg filmdragerade tabletter eller två 80 mg filmdragerade tabletter), som tas vid samma tidpunkt en gång dagligen.

Intag av Enzalutamide Stada

- svälj tabletterna hela med vatten.
- Tabletterna ska inte delas, krossas eller tuggas innan de sväljs.
- Enzalutamide Stada kan tas med eller utan mat.
- Enzalutamide Stada ska inte hanteras av någon annan person än patienten eller dennes vårdgivare. Kvinnor som är eller kan bli gravida ska inte hantera trasiga eller skadade Enzalutamide Stada tabletter utan skydd, t.ex. handskar.

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

Om du har tagit för stor mängd av Enzalutamide Stada

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan ha en ökad risk för krampanfall eller andra biverkningar.

Om du har glömt att ta Enzalutamide Stada

- Om du har glömt att ta Enzalutamide Stada vid den vanliga tidpunkten, ta din vanliga dos så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt att ta Enzalutamide Stada under en hel dag, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du har glömt att ta Enzalutamide Stada 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 Stada

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 6 av 1 000 personer som tar Enzalutamide Stada 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 Stada.

Posteriot 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 Enzalutamide Stada. 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), bröstförstoring hos män (gynekomasti), smärta i bröstvårtorna, ömhet i bröstet, symtom på rastlösa ben-syndrom (en okontrollerbar vilja att röra en del av kroppen, vanligtvis benen), minskad koncentrationsförmåga, glömska, förändrat smaksinne, svårigheter att tänka klart.

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

Hallucinationer, lågt antal vita blodkroppar, nivåer av leverenzymmer i blodprov (ett tecken på leverproblem).

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

Muskelvärk, muskelkramper, 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), eller en annan allvarlig hudreaktion med rödaktiga, ej upphöjda fläckar som är runda eller ser ut som måltavlor på bålarna, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, på genitalier och i ögonen som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom), 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).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Enzalutamide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte bort syreabsorberande behållare från burken.

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 Enzalutamide Stada 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg enzalutamid.
- Varje Enzalutamide Stada 80 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg enzalutamid.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) Typ A (innehåller natriumlaurilsulfat och polysorbat 80), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b).
- Tablettdragering: hypromellose 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172), talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg filmdragerade tabletter

Enzalutamide Stada 40 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, filmdragerade tabletter, märkta med ”40” på ena sidan, med diameter 10 mm.

Varje kartong innehåller 112 filmdragerade tabletter i aluminium-OPA/Alu/PVC-blisters, eller 112 x 1 filmdragerade tabletter i aluminium-OPA/Alu/PVC perforerade endosblisters.

Enzalutamide Stada tillhandahålls också i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med vit polypropen (PP) syreabsorberande behållare, försluten med en barnskyddande polypropylen (PP) förslutning, innehållande 112 filmdragerade tabletter.

80 mg filmdragerade tabletter

Enzalutamide Stada 80 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med ”80” på ena sidan, med måtten 17 mm x 9 mm.

Varje kartong innehåller 56 filmdragerade tabletter i aluminium-OPA/Alu/PVC-blisters, eller 56 x 1 filmdragerade tabletter i aluminium-OPA/Alu/PVC perforerade endosblisters.

Enzalutamide Stada tillhandahålls också i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med vit polypropen (PP) syreabsorberande behållare, försluten med en barnskyddande polypropylen (PP) förslutning, innehållande 56 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling
1190 Wien
Österrike

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Gurtnafleur
E91 D768 Clonmel
Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 3.10.2024
i Sverige: