

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xtandi 40 mg měkké tobolky enzalutamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Xtandi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xtandi užívat
3. Jak se Xtandi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xtandi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xtandi a k čemu se používá

Xtandi obsahuje léčivou látku enzalutamid. Xtandi se používá k léčbě dospělých mužů s rakovinou prostaty, která už více neodpovídá na androgen deprivaci léčbu.

Jak Xtandi účinkuje

Xtandi je lék, který způsobuje zablokování aktivity hormonů nazývaných androgeny (např. testosteron). Blokováním androgenů enzalutamid zastavuje růst a dělení rakovinných buněk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xtandi užívat

Neužívejte Xtandi:

- jestliže jste alergický na enzalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny asi u 4 z 1000 osob užívajících Xtandi a u méně než jedné z 1000 osob užívajících placebo (viz „Další léčivé přípravky a Xtandi“ níže a v bodu 4, „Možné nežádoucí účinky“). Pokud užíváte léky, které mohou vyvolat epileptické záchvaty nebo které mohou zvýšit náchylnost k epileptickým záchvatům (viz „Další léčivé přípravky a Xtandi“ níže)

Pokud máte epileptický záchvat během léčby.

Co nejdříve navštivte svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Xtandi.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Xtandi k hlášení PRES, což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže zaznamenáte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. (Viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Před užitím Xtandi se poraďte se svým lékařem

- pokud užíváte nějaké léky k prevenci vzniku krevních sraženin (např. warfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- pokud užíváte chemoterapii jako docetaxel
- pokud máte onemocnění jater
- pokud máte onemocnění ledvin.

Informujte prosím svého lékaře, pokud máte cokoli z následujících:

Jakékoli srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo se léčíte jakýmkoli lékem k léčbě těchto onemocnění. Při užívání přípravku Xtandi může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Pokud jste alergický na enzalutamid, může to vést k vyrážce nebo otoku tváře, jazyka, rtů nebo hrdla. Pokud jste alergický na enzalutamid nebo jiné složky tohoto léčivého přípravku, Xtandi neužívejte.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo pokud si nejste jistý, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro podávání dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Xtandi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Je třeba, abyste znal názvy léků, které užíváte. Mějte u sebe jejich seznam a ukažte jej svému lékaři, pokud Vám předepisuje nový lék. Nezačínajte nebo nepřestávejte užívat žádný lék dříve, než se poradíte s lékařem, který Vám předepsal Xtandi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Při současném užívání s přípravkem Xtandi mohou tyto léky zvyšovat riziko epileptického záchvatu:

- některé léky používané k léčbě astmatu nebo dalších onemocnění dýchacích cest (např. aminofylin, theofylin)
- léky používané k léčbě některých duševních poruch, jako jsou deprese a schizofrenie (např. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chlorpromazin, mesoridazin, thioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- některé léky k léčbě bolesti (např. pethidin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku Xtandi, nebo Xtandi může ovlivnit účinek těchto léků:

Jsou to některé z léků, které se používají k:

- snižování hladiny cholesterolu (např. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- léčbě bolesti (např. fentanyl, tramadol)
- léčbě rakoviny (např. kabazitaxel)
- léčbě epilepsie (např. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, kyselina valproová)
- léčbě určitých psychiatrických poruch, jako jsou těžké stavy úzkosti nebo schizofrenie (např.

- diazepam, midazolam, haloperidol)
- léčbě poruch spánku (např. zolpidem)
- léčbě srdečních onemocnění nebo ke snížení krevního tlaku (např. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- léčbě závažných onemocnění souvisejících se zánětem (např. dexamethason, prednisolon)
- léčbě infekce HIV (např. indinavir, ritonavir)
- léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, doxycyklin)
- léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin)
- léčbě dny (např. kolchicin)
- léčbě zažívacích potíží (např. omeprazol)
- prevenci srdečních onemocnění nebo cévních mozkových příhod (dabigatran-etexilát)
- prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (např. takrolimus).

Xtandi a některé souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Xtandi může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s některými dalšími léčivými přípravky (např. methadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z výše uvedených léků. Možná bude nutné změnit dávku přípravku Xtandi nebo jiných léků, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

- **Xtandi není určen k použití u žen.** Tento přípravek může způsobit poškození u nenarozených dětí nebo případnou ztrátu těhotenství, pokud jej užívají těhotné ženy. Nesmí jej užívat ženy, které jsou těhotné, mohou otěhotnět, nebo kojí.
- Tento léčivý přípravek by mohl mít vliv na mužskou plodnost.
- Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, používejte kondom a další účinnou antikoncepční metodu v průběhu léčby tímto přípravkem a 3 měsíce po jejím ukončení. Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou, používejte kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Ženy pečující o pacienta - viz bod 3. Jak se Xtandi užívá

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek má mírný vliv na schopnost řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje, protože nežádoucí účinky přípravku Xtandi zahrnují psychiatrické a neurologické příhody včetně epileptického záchvatu. Pokud je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů, poraďte se se svým lékařem.

Xtandi obsahuje sorbitol

Tento přípravek obsahuje 57,8 mg sorbitolu (typ cukru) v měkké tobolce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, informujte svého lékaře, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Xtandi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka přípravku je 160 mg (čtyři měkké tobolky), užívaná najednou jednou denně.

Užívání přípravku Xtandi

- Měkké tobolky polykejte celé a zapíjejte je vodou.

- Před spolknutím měkké tobolky nežvýkejte, nerozpouštějte ani neotvírejte.
- Xtandi může být užíván s jídlem nebo bez jídla.
- S přípravkem Xtandi nesmí zacházet jiné osoby, než pacient a jeho pečovatelé, zejména s ním nesmí manipulovat ženy, které jsou těhotné nebo by mohly otěhotnět.

Během užívání přípravku Xtandi Vám může lékař také předepsat jiné léky.

Jestliže jste užil více přípravku Xtandi, než jste měl

Jestliže jste užil více měkkých tobolek, než je předepsáno, přestaňte Xtandi užívat a kontaktujte svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko epileptického záchvatu nebo jiných nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl užít Xtandi

- Jestliže jste zapomněl užít Xtandi v obvyklou dobu, vezměte si obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete.
- Jestliže jste zapomněl užít Xtandi celý den, vezměte si obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užít Xtandi déle než jeden den, ihned to sdělte svému lékaři.
- **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat Xtandi

Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud Vám to lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny u 4 z 1000 osob užívajících Xtandi a u méně než jedné z 1000 osob užívajících placebo.

Epileptické záchvaty jsou pravděpodobnější, pokud užijete větší než doporučenou dávku tohoto přípravku, pokud užíváte určité jiné léky, nebo je-li u Vás vyšší než obvyklé riziko záchvatů.

Pokud máte epileptický záchvat, co nejdříve navštivte svého lékaře. Váš lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Xtandi.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Xtandi k hlášení PRES (může postihnout až 1 z 1000 osob), což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže zaznamenáte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte prosím co nejdříve svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Únava, zlomeniny kostí, návaly horka, vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Bolest hlavy, pád, pocity úzkosti, suchá kůže, svědění, potíže se zapamatováním, zúžení/uzávěr koronárních tepen (ischemická choroba srdeční), zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), příznaky syndromu neklidných nohou (nekontrolovatelné nutkání pohybovat částí těla, obvykle nohou), snížená koncentrace, zapomětlivost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Halucinace, potíže s jasným uvažováním, nízkých počet bílých krvinek.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, bolest zad, EKG změny (prodloužení QT intervalu), podrážděný žaludek s pocitem na zvracení (nauzea), vyrážka, zvracení, otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, snížení počtu krevních destiček (což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin), průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Xtandi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonovém pouzdrů a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte žádnou měkkou tobolku, která prosakuje, je poškozená nebo vykazuje známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Xtandi obsahuje

- Léčivou látkou je enzalutamidum. Jedna měkká tobolka obsahuje enzalutamidum 40 mg.
- Dalšími složkami měkké tobolky jsou glyceromakrogol-oktanodekanoát, butylhydroxyanisol (E 320) a butylhydroxytoluen (E 321).
- Složkami měkké tobolky jsou želatina, dehydratovaný sorbitol (viz bod 2), glycerol, oxid titaničitý (E 171) a čištěná voda.
- Složkami barvy jsou: černý oxid železitý (E 172) a poly(vinyl-acetát)-ftalát.

Jak Xtandi vypadá a co obsahuje toto balení

- Měkké tobolky Xtandi jsou bílé až téměř bílé podlouhlé měkké tobolky (přibližně 20 mm × 9 mm)

- s vtištěným „ENZ“ na jedné straně.
- Jedna krabička obsahuje 112 měkkých tobolek ve 4 blistrových pouzdrech po 28 měkkých tobolekách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 447184

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OU
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: + 40 (0)21 361 04 95 /96 /92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 386 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0)203 379 8700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.