

## Navodilo za uporabo

### **Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete** bikalutamid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg
3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete (v tem navodilu ga bomo imenovali Bikalutamid Kabi 150 mg) vsebuje učinkovino imenovano bikalutamid. To zdravilo spada v skupino zdravil imenovanih 'antiandrogeni'.

- Bikalutamid se uporablja za zdravljenje raka prostate.
- Deluje tako, da zavre učinke moških spolnih hormonov kot je testosteron.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg**

##### **Ne jemljite zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg**

- če ste alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že vzeli zdravilo, ki se imenuje cisaprid ali določene antihistaminike (terfenadin ali astemizol),
- če ste ženska.

Zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg se ne sme dati otrokom.

Ne vzemite zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z jetri. Zdravnik vam bo morda opravil preiskavo krvi pred in med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Kabi 150 mg.
- če imate kaj od naštetega: katero od bolezni srca ali krvnih žil, med katere sodijo tudi motnje srčnega ritma (aritmije), oziroma se zdravite z zdravili za te bolezni. Pri uporabi zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg se tveganje za motnje srčnega ritma lahko poveča.

- če jemljete zdravilo Bikalutamid 150 mg, morate vi in/ali vaš partner uporabljati kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid 150 mg in še 130 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom Bikalutamid 150 mg. V primeru vprašanj glede kontracepcije se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg.

### **Otroci in mladostniki**

Bikalutamida se otrokom in mladostnikom ne sme dati.

### **Preiskave in testiranja**

Vaš zdravnik bo morda želel opraviti krvne preiskave za preverjanje kakršnih koli sprememb krvne slike.

### **Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki so na voljo brez recepta, in za rastlinske pripravke. Zdravilo Bikalutamid Kabi namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Bikalutamid Kabi.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Kabi, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:

- cisaprid (uporablja se za zdravljenje nekaterih prebavnih motenj),
- določene antihistaminike (terfenadin ali astemizol).

Bikalutamid lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. s kinidinom, prokainamidom, amiodaronom in sotalolom) oziroma lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili [npr. z metadonom (uporablja se za lajšanje bolečin in v sklopu zdravljenja odvisnosti), z moksifloksacinom (antibiotik) in z antipsihotiki (zdravila za zdravljenje resnih duševnih bolezni)].

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za redčenje krvi za preprečevanje krvnih strdkov, ki se jih zaužije (peroralni antikoagulant). Zdravnik vam bo morda opravil preiskavo krvi pred in med zdravljenjem z bikalutamidom.
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira odziv imunskega sistema);
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih srčnih bolezni);
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih težav);
- ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb).

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg ne smejo dobiti ženske.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Bikalutamid Kabi vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja orodij in strojev. Vendar pa se nekaterim osebam med jemanjem zdravila bikalutamid občasno lahko pojavi zaspanost. Če se vam to zgodi, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

### **Sončna svetloba ali ultravijolična (UV) svetloba**

Med jemanjem bikalutamida se izogibajte pretiranemu neposrednemu izpostavljanju sončni ali UV-svetlobi.

### **Zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg vsebuje laktozo**

Laktoza je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat dnevno.
- Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode.
- Tableto poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času.
- Ne prenehajte z jemanjem, četudi se počutite dobro, razen če vam je tako naročil zdravnik.

#### Otroci in mladostniki

Bikalutamida se otrokom ne sme dati.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek bikalutamida kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga preskočite in nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:**

**Alergijske reakcije (občasni):** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Simptomi lahko vključujejo nenaden nastop:

- izpuščaja, srbenja, koprivnice,
- oteklosti obraza, ustnic, jezika, grla ali drugih delov telesa,
- zasoplosti, sopenja ali težav z dihanjem.

**Ravno tako takoj povejte zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega**

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To je lahko znak težav z jetri ali v redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) jetrne odpovedi.
- bolečine v trebuhu;
- kri v urinu.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- resna zasoplost ali zasoplost, ki se nenadoma poslabša. Lahko se pojavlja s spremljajočim kašljem ali povišano telesno temperaturo. To je lahko znak za vnetje pljuč, imenovano 'intersticijska bolezen pljuč'.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT).

## **Drugi možni neželeni učinki**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj,
- oteklost ali občutljivost prsi,
- občutek šibkosti.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- navali vročine,
- slabost (navzea),
- srbenje,
- suha koža,
- težave z erekcijo (erektilna disfunkcija),
- povečanje telesne mase,
- zmanjšanje libida in zmanjšana plodnost,
- izpadanje las in dlak,
- ponovna rast las in rast dodatnih las in dlak,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zaradi česar se lahko počutite utrujeni ali koža izgleda bleda,
- izguba apetita,
- depresija,
- zaspanost,
- prebavne motnje,
- omotičnost,
- zaprtje,
- vetrovi (flatulenca),
- bolečina v prsnem košu,
- otekanje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.

Vaš zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bo preveril, če so se pojavile kakšne spremembe.

Ta seznam neželenih učinkov naj vas ne skrbi, saj morda ne boste dobili nobenega od njih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tablete shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete

- Učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K30, magnezijev stearat.  
Filmska obloga: barvilo Opadry white Y-1-7000, ki vsebuje hipromelozo 5 CP (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Zdravilo Bikalutamid Kabi 150 mg je na voljo v obliki belih do skoraj belih, okroglih, na obeh straneh izbočenih filmsko obloženih tablet, z vtisnjeno oznako 'DB04' na eni in gladko površino na drugi strani tablete.

Pretisni omoti vsebujejo 10 ali 14 tablet, tako da so velikosti pakiranj 28, 30, 50, 60, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bikalutamid Kabi 150 mg

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

### Izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU350NF  
Velika Britanija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten
Madžarska	Bicalutamid Kabi 150 mg filmtabletta
Irska	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Poljska	Bicalutamid Kabi
Portugalska	Bicalutamida Kabi
Slovenija	Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2020.