

## Navodilo za uporabo

### Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete

enzalutamid

**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.
- 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. 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 Enzalutamid Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enzalutamid Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enzalutamid Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Enzalutamid Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Enzalutamid Sandoz vsebuje učinkovino enzalutamid. Zdravilo Enzalutamid Sandoz uporabljamo za zdravljenje odraslih moških z rakom prostate, ki:

- se ne odziva več na hormonsko zdravljenje ali na kirurško zdravljenje za zmanjšanje koncentracije testosterona ali
- se je razširil v druge dele telesa in se odziva na hormonsko zdravljenje ali kirurško zdravljenje za zmanjšanje koncentracije testosterona.

#### **Kako deluje zdravilo Enzalutamid Sandoz**

Zdravilo Enzalutamid Sandoz deluje tako, da prepreči delovanje hormonov imenovanih androgeni (kot je testosteron). S preprečitvijo delovanja androgenov enzalutamid ustavi rast in delitev celic raka prostate.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enzalutamid Sandoz**

##### **Ne jemljite zdravila Enzalutamid Sandoz**

- če ste alergični na enzalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali bi lahko zanosili (glejte »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### Napadi krčev (konvulzije)

Napad krčev je bil opisan pri 5 od 1.000 bolnikov, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz in pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ki so jemali placebo (glejte podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz« spodaj ter poglavje 4, »Možni neželeni učinki«).

Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo napade krčev ali ki lahko povečajo dovzetnost za napade krčev (glejte »Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz«, spodaj).

Če doživite napad krčev med zdravljenjem:

Nemudoma obiščite zdravnika. Zdravnik se bo morda odločil, da morate prenehati jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz.

### Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz so redko poročali o PRES, redkem, reverzibilnem stanju, ki prizadene možgane. Če imate napade krčev, poslabšanje glavobola, zmedenost, izgubo vida ali druge težave z vidom, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

### Tveganje za nova rakava obolenja (druga primarna rakava obolenja)

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Enzalutamid Sandoz so poročali o pojavu novih (drugih) rakavih obolenjih, vključno z rakom sečnega mehurja in debelega črevesja.

Čimprej obiščite zdravnika, če opazite znake krvavenja iz prebavil, kri v seču ali imate pogosto občutek nujne za uriniranje, medtem ko jemljete zdravilo Enzalutamid Sandoz.

### **Pred začetkom jemanja zdravila Enzalutamid Sandoz se posvetujte z zdravnikom:**

- če jemljete kakšna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, acenokumarol, klopidogrel);
- če prejimate kemoterapijo, kot je npr. docetaksel;
- če imate težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami.

### **Obvestite zdravnika, če imate karkoli od naštetega:**

Kakršnakoli srčno-žilna stanja, vključno s težavami srčnega ritma (aritmije), ali se zdravite z zdravili zaradi teh stanj. Tveganje za težave, povezane s srčnim ritmom je lahko povečano, ko uporabljate zdravilo Enzalutamid Sandoz.

Če ste alergični na enzalutamid, se vam lahko pojavi izpuščaj ali otekanje obraza, jezika, ustnic ali žrela. Ne jemljite zdravila Enzalutamid Sandoz, če ste alergični na enzalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Enzalutamid Sandoz so poročali o hudih kožnih izpuščajih ali luščenju kože, ter o mehurjih in/ali razjedah v ustih. Če se je pri vas pojavil kateri koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

**Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.**

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Poznati morate imena zdravil, ki jih jemljete. Njihov seznam imejte pri sebi, da ga boste pokazali svojemu zdravniku, ko vam bo predpisal kakšno novo zdravilo. Nobenega zdravila ne začnite in ne nehajte jemati, dokler se ne posvetujete z zdravnikom, ki vam je predpisal zdravilo Enzalutamid Sandoz.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje teh zdravil hkrati z zdravilom Enzalutamid Sandoz lahko poveča tveganje za napade krčev:

- Določena zdravila za zdravljenje astme in drugih bolezni dihal (npr. aminofilin, teofilin).
- Zdravila za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj, npr. depresije ali shizofrenije (npr. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprazidon, bupropion, litij, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Določena zdravila za zdravljenje bolečin (npr. petidin).

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednja zdravila. Ta zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Enzalutamid Sandoz, ali pa lahko zdravilo Enzalutamid Sandoz vpliva na učinek teh zdravil.

To vključuje določena zdravila za:

- zniževanje holesterola (npr. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin),
- zdravljenje bolečin (npr. fentanil, tramadol),
- zdravljenje raka (npr. kabazitaksel),
- zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valprojska kislina),
- zdravljenje določenih psihiatričnih motenj, npr. hude anksioznosti ali shizofrenije (npr. diazepam, midazolam, haloperidol),
- zdravljenje motenj spanja (npr. zolpidem),
- zdravljenje srčnih bolezni ali za znižanje krvnega tlaka (npr. bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil),
- zdravljenje hudih vnetnih bolezni (npr. deksametazon, prednizolon),
- zdravljenje okužbe s HIV (npr. indinavir, ritonavir),
- zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, doksiciklin),
- zdravljenje bolezni ščitnice (npr. levotiroksin)
- zdravljenje protina (npr. kolhicin),
- zdravljenje težav z želodcem (npr. omeprazol),
- preprečevanje srčnih bolezni ali možganske kapi (npr. dabigatran eteksilat),
- preprečevanje zavrnitve presajenih organov (npr. takrolimus).

Zdravilo Enzalutamid Sandoz lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil za zdravljenje težav srčnega ritma (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol) ali lahko pri sočasni uporabi z nekaterimi

zdravili (npr. metadon; uporablja se za lajšanje bolečine in je del zdravljenja odvisnosti od drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki; uporabljajo se za resne duševne bolezni) poveča tveganje za težave srčnega ritma.

Če jemljete katero od zgoraj naštetih zdravil, morate to povedati svojemu zdravniku. Morda vam bo moral spremeniti odmerek zdravila Enzalutamid Sandoz ali kakšnih drugih zdravil, ki jih jemljete.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

- **Zdravilo Enzalutamid Sandoz ni namenjeno za uporabo pri ženskah.** Če nosečnica vzame to zdravilo, lahko to škoduje nerojenemu otroku ali privede do morebitne prekinitve nosečnosti. Tega zdravila ne smejo jemati nosečnice, ženske, ki bi lahko zanosile, in ženske, ki dojijo.
- To zdravilo lahko vpliva na plodnost pri moških.
- Če imate spolne odnose z žensko, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem s tem zdravilom in še 3 mesece po zdravljenju pri spolnih odnosih uporabljati kondom in še eno učinkovito kontracepcijsko sredstvo. Če imate spolne odnose z nosečnico, morate uporabljati kondom, da boste zaščitili nerojenega otroka.
- Ženske-negovalke glejte poglavje 3, »Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz«, za navodila o ravnanju in uporabi.

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

Zdravilo Enzalutamid Sandoz ima lahko zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz, so poročali o napadih krčev.

Če je pri vas večje tveganje za pojav napadov, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Zdravilo Enzalutamid Sandoz vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Enzalutamid Sandoz vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (manj kot 23 mg) v eni filmsko obloženi tableti, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz**

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

Priporočeni odmerek je 160 mg (štiri 40-mg filmsko obložene tablete ali dve 80-mg filmsko obloženi tableti); tablete je treba zaužiti hkrati, enkrat na dan.

### **Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz**

- Tablete pogoltnite cele, z vodo.
- Tablete pred zaužitjem ne smete lomiti, drobiti ali žvečiti.
- Zdravilo Enzalutamid Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje.

- Z zdravilom Enzalutamid Sandoz ne sme rokovati nobena druga oseba razen bolnika ali njegovih negovalcev. Ženske, ki so noseče ali bi lahko zanosile, morajo pri rokovanju z zlomljenimi ali poškodovanimi tabletami zdravila Enzalutamid Sandoz uporabljati zaščito, npr. rokavice.

Med jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz vam lahko zdravnik predpiše tudi jemanje drugih zdravil.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enzalutamid Sandoz, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisano, nehajte jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz in se posvetujte z zdravnikom. Poveča se vam lahko tveganje za napade krčev (konvulzije) ali druge neželene učinke.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz**

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz ob običajnem času, vzemite svoj običajni odmerek, čim se spomnite.
- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz že ves dan, vzemite svoj običajni odmerek naslednji dan.
- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz več kot en dan, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz**

Ne prenehajte jemati tega zdravila, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Napadi krčev (konvulzije)**

Napad krčev je bil opisan pri 5 od 1.000 bolnikov, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz, in pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ki so jemali placebo.

Napad krčev je verjetnejši, če vzamete večji odmerek tega zdravila od priporočenega, če jemljete nekatera druga zdravila, ali če imate večje tveganje za napad krčev kot običajno.

**Če se vam pojavi napad krčev**, čim hitreje obiščite zdravnika. Zdravnik se bo morda odločil, da morate prenehati jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz.

### **Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)**

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz so redko poročali o PRES (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), redkem, reverzibilnem stanju, ki prizadene možgane. Če imate napade krčev, poslabšanje glavobola, zmedenost, izgubo vida ali druge težave z vidom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

**Med drugimi možnimi neželenimi učinki so:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)  
utrujenost, padci, zlomi kosti, vročinski oblivi, visok krvni tlak

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)  
glavobol, občutek tesnobe, suha koža, srbenje, težave s spominom, zožitev srčnih arterij (ishemična srčna bolezen), povečanje dojk pri moških (ginekomastija), simptomi sindroma nemirnih nog (siljenje k premikanju delov telesa, običajno nog, ki ga ni mogoče obvladati), slabša zbranost, pozabljivost, sprememba okusa

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
halucinacije, težave z jasnim razmišljanjem, majhno število belih krvnih celic

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)  
bolečine v mišicah, mišični krči, mišična šibkost, bolečine v hrbtu, spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT), razdražen želodec vključno s siljenjem na bruhanje (navzea), izpuščaji, bruhanje, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, zmanjšanje števila krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice), driska

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Enzalutamid Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Enzalutamid Sandoz**

JAZMP-IB/002-24.11.2023

- Učinkovina je enzalutamid.  
Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg enzalutamida.  
Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg enzalutamida.
- Druge sestavine so:
  - Jedro tablete: hipromeloza acetat sukcinat, laktoza monohidrat, natrijev karmelozat, premreženi (E468), mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E470b)
  - Obloga tablete: hipromeloza (E464), makrogol, smukec, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172)

### **Izgled zdravila Enzalutamid Sandoz in vsebina pakiranja**

Zdravilo Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »EN« na eni strani in »40« na drugi, s premerom 10,5 – 11,3 mm.

Zdravilo Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »EN« na eni strani in »80« na drugi, dolžine 16,9 – 17,7 mm, širine 8,9 – 9,7 mm.

To zdravilo je pakirano v PVC/PVDC//Aluminijeve pretisne omote ali HDPE plastenko s sušilnim sredstvom, zaprta z za otroke varnim polipropilenskim navojnim pokrovčkom in z indukcijsko zavarjeno folijo.

Zdravilo Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete: je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 28 ali 112 filmsko obloženih tablet (v pretisnih omotih ali pretisnih omotih v zgibanki), 28 x 1 in 112 x 1 filmsko obloženih tablet (v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki) ali 112 filmsko obloženih tablet (v plastenki).

Zdravilo Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete: je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 14 ali 56 filmsko obloženih tablet (v pretisnih omotih ali pretisnih omotih v zgibanki), 14 x 1 ali 56 x 1 filmsko obloženih tablet (v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki) ali 56 filmsko obloženih tablet (v plastenki).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

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**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalca**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija	Enzalutamid Sandoz 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg - Filmtabletten
Bolgarija	Enzalutamide Sandoz 40 mg film- coated tablets Ензалутамид Сандоз 40 мг филмирани таблетки
Ciper	Enzalutamide/Sandoz
Češka	Enzalutamide Sandoz
Nemčija	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Danska	Enzalutamide Sandoz
Estonija	Enzalutamide Sandoz
Španija	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francija	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Grčija	Enzalutamide/Sandoz
Hrvaška	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmtabletta Enzalutamid Sandoz 80 mg filmtabletta
Islandija	Enzalutamide Sandoz
Irska	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Italija	Enzalutamide Sandoz
Litva	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Enzalutamide Sandoz 40 mg apvalkotās tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Sandoz 40 mg film coated tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg film coated tablets
Norveška	Enzalutamide Sandoz
Poljska	Enzalutamid Sandoz
Romunija	Enzalutamidă Sandoz 40 mg, comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg, comprimate filmate
Švedska	Enzalutamide Sandoz
Slovaška	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2023 .**