

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Enzalutamide STADA, 160 mg, tabletki powlekane *Enzalutamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Enzalutamide Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Stada
3. Jak stosować lek Enzalutamide Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Enzalutamide Stada i w jakim celu się go stosuje**

Lek Enzalutamide Stada zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Enzalutamide Stada stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty:

- który nie odpowiada już na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu  
lub
- który rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu  
lub
- u mężczyzn, którym usunięto wcześniej gruczoł krokowy lub którzy zostali poddani naświetlaniu i mieli szybkie zwiększenie stężenia PSA, ale rak nie rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną mającą na celu zmniejszenie stężenia testosteronu.

#### **Jak działa lek Enzalutamide Stada**

Enzalutamide Stada jest lekiem, który działa poprzez blokowanie aktywności hormonów zwanych androgenami (takich jak testosteron). Blokując androgeny, enzalutamid hamuje wzrost i podział komórek raka prostaty.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Stada**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Enzalutamide Stada**

- jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Stada i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamide Stada a inne leki” oraz w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie przyjmowania leków, które mogą powodować drgawki lub zwiększyć podatność na występowanie drgawek, patrz poniżej „Lek Enzalutamide Stada a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

### Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *Posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów leczonych lekiem Enzalutamide Stada rzadko zgłaszano występowanie PRES (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepoty lub inne zaburzenia widzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

### Ryzyko nowych nowotworów (drugie pierwotne nowotwory złośliwe)

Istnieją doniesienia o występowaniu nowych (drugich) przypadków raka, w tym raka pęcherza i okrężnicy, u pacjentów leczonych lekiem Enzalutamide Stada.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide Stada wystąpią objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, pojawi się krew w moczu lub często odczuwana pilna potrzeba oddania moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### Trudności z połykaniem związane z postacią leku

Zgłaszano występowanie u pacjentów trudności z połykaniem leku zawierającego enzalutamid, w tym przypadki zakrzuszenia się. Tabletki należy połykać w całości, popijając je odpowiednią ilością wody.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enzalutamide Stada należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna wysypka lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Enzalutamide Stada lub innych leków
- pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- pacjent stosuje chemioterapię, np. docetaksel
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent jest w trakcie leczenia tych chorób. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Enzalutamide Stada.

Jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid może wystąpić wysypka bądź obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła. Jeśli stwierdzono uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, nie należy przyjmować leku Enzalutamide Stada.

W związku z leczeniem lekiem Enzalutamide Stada zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisany

w punkcie 4, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

**W przypadku którejkolwiek z powyższych sytuacji lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.**

### **Dzieci i młodzież**

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Enzalutamide Stada a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy znać nazwy leków, które się przyjmuje. Należy posiadać przy sobie listę tych leków, aby móc pokazać ją lekarzowi w momencie przepisywania nowego leku. Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakiegokolwiek leku przed porozumieniem się z lekarzem, który przepisał lek Enzalutamide Stada.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide Stada mogą zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego:

- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób układu oddechowego (np. aminofilina, teofilina)
- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak depresja i schizofrenia (np. kłozapina, olanzapina, rysperydon, zyprazydon, bupropion, lit, chlorpromazyna, mezorydazyna, tiorydazyna, amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, maprotylina, mitrazapina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu (np. petydyna)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Leki te mogą wpływać na działanie leku Enzalutamide Stada lub Enzalutamide Stada może wpływać na działanie tych leków.

Dotyczy to leków stosowanych w celu:

- zmniejszenia stężenia cholesterolu (np. gemfibrozyl, atorwastatyna, symwastatyna)
- leczenia bólu (np. fentanyl, tramadol)
- leczenia raka (np. kabazytaksel)
- leczenia padaczki (np. karbamazepina, klonazepam, fenytoina, prymidon, kwas walproinowy)
- leczenia niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak poważne stany lękowe lub schizofrenia (np. diazepam, midazolam, haloperydol)
- leczenia zaburzeń snu (np. zolpidem)
- leczenia chorób serca lub zmniejszenia ciśnienia krwi (np. bisoprolol, digoksyna, diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, propranolol, werapamil)
- leczenia poważnych chorób związanych ze stanem zapalnym (np. deksametazon, prednizolon)
- leczenia zakażenia HIV (np. indynawir, rytonawir)
- leczenia zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, doksycyklina)
- leczenia zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna)
- leczenia dny moczanowej (np. kolchicina)
- leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatranu eteksylan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide Stada może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej. Dawka leku Enzalutamide Stada lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- **Lek Enzalutamide Stada nie jest wskazany do stosowania u kobiet.** Lek ten, przyjmowany przez kobiety w ciąży, może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko lub ewentualnie powodować poronienie. Nie wolno stosować tego leku, jeśli kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.
- Lek ten może prawdopodobnie wywierać działanie na płodność u mężczyzn.
- Jeśli w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia, pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamide Stada”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Enzalutamide Stada może wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów przyjmujących lek Enzalutamide Stada zgłaszano drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

### **Lek Enzalutamide Stada zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Enzalutamide Stada**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 160 mg (jedna tabletkca powlekana po 160 mg), przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

### **Przyjmowanie leku Enzalutamide Stada**

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.
- Tabletek nie należy przecinać, rozkruszać ani żuć przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Stada można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Stada, Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub zniszczonych tabletek Enzalutamide Stada bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamide Stada.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enzalutamide Stada**

W przypadku przyjęcia większej niż przepisano liczby tabletek, należy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego lub innych działań niepożądanych.

### **Pominięcie przyjęcia leku Enzalutamide Stada**

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Enzalutamide Stada**

Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Drgawki**

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Stada i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo.

Wystąpienie drgawek jest bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania większej niż zalecana dawki tego leku, przyjmowania niektórych innych leków oraz w przypadku większego niż zazwyczaj ryzyka wystąpienia napadu drgawkowego.

**Jeśli wystąpi napad drgawkowy**, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

### **Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)**

U osób leczonych lekiem Enzalutamide Stada rzadko zgłaszano PRES (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób); jest to rzadko występujący, odwracalny stan mózgu. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Pozostałe działania niepożądane obejmują:**

#### **Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

zmęczenie, przewracanie się, złamanie kości, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

#### **Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

ból głowy, uczucie lęku, suchość skóry, świąd, zaburzenia pamięci, zablokowanie tętnic w sercu (choroba niedokrwienności serca), powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), ból brodawki sutkowej, tkliwość piersi, objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapominanie, zmiana w odczuwaniu smaku, trudność w jasnym (racjonalnym) myśleniu.

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

omamy, mała liczba białych krwinek, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi (objaw wskazujący na chorobę wątroby).

#### **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT), trudności z połknięciem tego leku, w tym zakrzuszenie się, rozstrój żołądka w tym nudności, reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o

tarczowatym wyglądzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), lub inna ciężka reakcja skórna objawiająca się jako czerwonawe, niepodwyższone, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, co może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka, wymioty, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków), biegunka, zmniejszenie apetytu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie wyjmować pochłaniacza tlenu z butelek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Enzalutamide Stada**

Substancją czynną jest enzalutamid.

Każda tabletką powlekana zawiera 160 mg enzalutamidu.

Pozostałymi składnikami są:

- Rdzeń tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typu A (zawiera laurylosiarczan sodu i polisorbat 80), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), talk.

### **Jak wygląda lek Enzalutamide Stada i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Enzalutamide Stada 160 mg to żółte, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „160” po jednej stronie, o wymiarach 23 mm x 11 mm.

Każde opakowanie leku Enzalutamid Stada zawiera 28, 56 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku lub 28 x 1, 56 x 1 tabletki powlekana w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Lek Enzalutamid Stada jest również dostępny w opakowaniach zbiorczych zawierających 84 (2 opakowania po 42) tabletki powlekane w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 84 x 1 (2 opakowania po 42 x 1) tabletki powlekana w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Lek Enzalutamid Stada jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pojemnikiem z polipropylenu (PP) zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierających 28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far  
BBG3000 Hal Far, Birzebbugia  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone  
144 52 Metamorfossi  
Grecja

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Enzalutamide EG 160 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania	Enzalutamida STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Enzalutamide CF 160 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Enzalutamide Clonmel 160 mg film-coated tablets
Luksemburg	Enzalutamide EG 160 mg comprimés pelliculés
Malta	Enzalutamide Clonmel 160 mg film-coated tablets
Niemcy	Enzalutamid STADA 160 mg Filmtabletten
Polska	Enzalutamide STADA
Portugalia	Enzalutamida Stada
Rumunia	Enzalutamidă Stada 160 mg comprimate filmate
Słowenia	Enzalutamid STADA 160 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Enzalutamide STADA 160 mg
Węgry	Enzalutamide STADA 160 mg filmtabletta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**