

Písomná informácia pre používateľa

Enzalutamide AGmed 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamide AGmed 80 mg filmom obalené tablety

enzalutamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Enzalutamide AGmed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Enzalutamide AGmed
3. Ako užívať liek Enzalutamide AGmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Enzalutamide AGmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enzalutamide AGmed a na čo sa používa

Enzalutamide AGmed obsahuje liečivo enzalutamid. Enzalutamide AGmed sa používa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty:

- ktorá už nereaguje na hormonálnu terapiu alebo chirurgickú liečbu na zníženie testosterónu alebo
- ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela a reaguje na hormonálnu terapiu alebo chirurgickú liečbu na zníženie testosterónu alebo
- u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili odstránenie prostaty alebo ožarovanie a majú rýchlo rastúcu hodnotu PSA, ale rakovina sa nerozšírila do iných častí tela a reaguje na hormonálnu liečbu na zníženie testosterónu.

Ako Enzalutamide AGmed účinkuje

Enzalutamide AGmed je liek, ktorý účinkuje tak, že znemožňuje aktivitu hormónov, ktoré sa nazývajú androgény (napríklad testosterón). Znemožnením aktivity androgénov enzalutamid zastaví rast a delenie rakovinových buniek prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Enzalutamide AGmed

Neužívajte liek Enzalutamide AGmed

- ak ste alergický na enzalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty boli hlásené u 6 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali liek

Enzalutamide AGmed a u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo (pozri nižšie „Iné lieky a Enzalutamide AGmed“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť epileptické záchvaty alebo môžu zvýšiť náchylnosť na epileptické záchvaty (pozri „Iné lieky a Enzalutamide AGmed“).

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

Čo možno najskôr navštívte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že máte prestať užívať Enzalutamide AGmed.

Syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES)

Zriedkavo boli hlásené prípady PRES, zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu u pacientov liečených liekom Enzalutamide AGmed. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára, hneď ako to bude možné (Pozri tiež časť 4 "Možné vedľajšie účinky").

Riziko nových druhov rakoviny (druhé primárne malignity)

U pacientov liečených liekom Enzalutamide AGmed boli hlásené nové (druhé) druhy rakoviny vrátane rakoviny močového mechúra a hrubého čreva.

Čo najskôr navštívte svojho lekára, ak pri užívaní lieku Enzalutamide AGmed spozorujete príznaky gastrointestinálneho krvácania, krvi v moči alebo často pociťujete urgentnú potrebu močiť.

Predtým, ako začnete užívať liek Enzalutamide AGmed, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po užití lieku Enzalutamide AGmed alebo iných liekov,
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, acenokumarol, klopidoogrel),
- ak dostávate chemoterapiu, napríklad docetaxel,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami.

Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte na niečo z nasledujúceho:

Akýmkoľvek poruchami srdca či cievnyimi ochoreniami, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmie) alebo sa liečite na tieto ochorenia. Pri užívaní lieku Enzalutamidu AGmed môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.

Ak ste alergický na enzalutamid, môže to vyvolať vyrážku alebo opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla. Neužívajte Enzalutamide AGmed, ak ste alergický na enzalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

V súvislosti s liečbou liekom Enzalutamide AGmed boli hlásené závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte okamžite užívať Enzalutamide AGmed a vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka alebo ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospelávajúcich.

Iné lieky a Enzalutamide AGmed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je potrebné si pamätať názvy liekov, ktoré užívate. Majte ich zoznam pri sebe a ukážte ho svojmu lekárovi vždy, keď vám predpíše nový liek. Nemáte začať s užívaním alebo

prestať užívať akýkoľvek liek dovtedy, kým sa neporadíte s lekárom, ktorý vám predpísal liek Enzalutamide AGmed.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súčasnom užívaní lieku s liekom Enzalutamide AGmed môžu tieto lieky zvýšiť riziko epileptického záchvatu:

- niektoré lieky používané na liečbu astmy a ďalších respiračných chorôb (napr. aminofylín, teofylín),
- lieky používané na liečbu niektorých duševných porúch, ako sú depresia a schizofrénia (napr. klopazín, olanzapín, risperidón, ziprazidón, bupropión, lítium, chlórpromazín, mezoridazín, tioridazín, amitriptylín, dezipramín, doxepín, imipramín, maprotilín, mirtazapín),
- niektoré lieky na liečbu bolesti (napr. petidín).

Informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky. Tieto lieky môžu vplývať na účinok lieku Enzalutamide AGmed alebo Enzalutamide AGmed môže vplývať na účinok týchto liekov.

Týka sa to liekov používaných na:

- zníženie cholesterolu (napr. gemfibrozil, atorvastatín, simvastatín),
- liečbu bolesti (napr. fentanyl, tramadol),
- liečbu rakoviny (napr. kabazitaxel),
- liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, klonazepam, fenytoín, primidón, kyselina valproová),
- liečbu niektorých duševných porúch, ako sú závažná úzkosť alebo schizofrénia (napr. diazepam, midazolam, haloperidol),
- liečbu porúch spánku (napr. zolpidem),
- liečbu ochorení srdca alebo na zníženie krvného tlaku (napr. bisoprolol, digoxín, diltiazem, felodipín, nikardipín, nifedipín, propranolol, verapamil),
- liečbu závažných ochorení spojených so zápalom (napr. dexametazón, prednizolón),
- liečbu HIV infekcie (napr. indinavir, ritonavir),
- liečbu bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, doxycyklín),
- liečbu porúch štítnej žľazy (napr. levotyroxín),
- liečbu dny (napr. kolchicín),
- liečbu žalúdočných ťažkostí (napr. omeprazol),
- prevenciu ochorení srdca alebo mŕtvice (napr. dabigatran etexilát),
- prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (napr. takrolimus).

Ak súbežne užívate liek Enzalutamide AGmed a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať. Enzalutamide AGmed môže zvyšovať riziko porúch srdcového rytmu, pokiaľ sa užíva s ďalšími liekmi [napr.: metadón (užívaný na úľavu od bolesti alebo ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov. Môže byť potrebná úprava dávkovania lieku Enzalutamide AGmed alebo niektorého z liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Enzalutamide AGmed nie je určený na použitie u žien.** Tento liek môže spôsobiť poškodenie plodu alebo aj prípadný potrat, ak ho užíva tehotná žena. Nesmú ho užívať ženy, ktoré sú tehotné, môžu otehotnieť alebo ktoré dojčia.
- Tento liek môže mať vplyv na mužskú plodnosť.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a iné účinné antikoncepčné metódy počas liečby a počas 3 mesiacov po liečbe. Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.
- Opatrovateľky, pozrite si časť 3 „Ako sa Enzalutamide AGmed užíva“ týkajúcu sa manipulácie a používania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Enzalutamide AGmed môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich liek Enzalutamide AGmed boli hlásené epileptické záchvaty. Ak je u vás zvýšené riziko výskytu vzniku epileptických záchvatov, obráťte sa na svojho lekára.

Enzalutamide AGmed obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na filmom obalenú tabletu, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Enzalutamide AGmed

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 160 mg (štyri 40 mg filmom obalené tablety alebo dve 80 mg filmom obalené tablety) raz denne v rovnakom čase.

Užívanie lieku Enzalutamide AGmed

- Tablety prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Tablety pred prehltnutím nežuňte, nerozpúšťajte ani neotvárajte.
- Enzalutamide AGmed sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S liekom Enzalutamide AGmed nemajú zaobchádzať iné osoby ako pacient alebo jeho ošetrovatelia. Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli otehotnieť, nemajú manipulovať s polámanými alebo s poškodenými tabletami lieku Enzalutamide AGmed kapsulami bez ochrany, napr. rukavic.

Váš lekár vám môže počas užívania lieku Enzalutamide AGmed predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac lieku Enzalutamide AGmed, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako máte predpísané, prestaňte užívať Enzalutamide AGmed a obráťte sa na svojho lekára. Môže sa u vás vyskytnúť zvýšené riziko vzniku epileptického záchvatu alebo iných vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť liek Enzalutamide AGmed

- Ak ste zabudli užiť liek Enzalutamide AGmed vo zvyčajnom čase, užite obvyklú dávku, len čo si spomeniete.
- Ak ste zabudli užiť liek Enzalutamide AGmed celý deň, užite obvyklú dávku nasledujúci deň.
- Ak ste zabudli užiť liek Enzalutamide AGmed viac ako jeden deň, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať liek Enzalutamide AGmed

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty boli hlásené u 6 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali liek Enzalutamide AGmed, a u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo.

Epileptické záchvaty sú pravdepodobnejšie, ak užijete viac, ako je odporúčaná dávka tohto lieku alebo ak užívate určité ďalšie lieky alebo ak je u vás zvýšené riziko vzniku epileptického záchvatu.

Ak máte epileptický záchvat, navštívte svojho lekára čo najskôr. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že máte prestať užívať liek Enzalutamide AGmed.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Zriedkavo boli hlásené prípady PRES (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov), zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu u pacientov liečených liekom Enzalutamide AGmed. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára, akonáhle to bude možné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

Únava, pád, zlomeniny kostí, návaly horúčavy, vysoký krvný tlak.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov)

Bolesť hlavy, pocit úzkosti, suchá koža, svrbenie, problémy s pamäťou, zúženie srdcových tepien (ischemická choroba srdca), zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia), bolesť bradaviek, citlivosť prsníkov príznaky syndrómu nepokojných nôh (nekontrolovateľné nutkanie na hýbanie časťou tela, zvyčajne nohami), znížená koncentrácia, zábudlivosť, porucha chuti, problémy s jasným myslením.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov)

Halucinácie, nízky počet bielych krviniek, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvných testoch (príznak problémov s pečeňou).

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu)

Svalová bolesť, svalové kŕče (sťahy), svalová slabosť, bolesť chrbta, zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu), podráždený žalúdok vrátane pocitu na vracanie (nevoľnosť), kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu mať podobu terča alebo stredu terča s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém), alebo iná závažná kožná reakcia s červenkastými nevyvýšenými, terčovitými alebo kruhovými fľakmi na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm), vyrážka, vracanie, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, zníženie počtu krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku podliatin), hnačka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Enzalutamide AGmed

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Enzalutamide AGmed obsahuje

- Liečivo je enzalutamid.
- Každá filmom obalená tableta lieku Enzalutamide AGmed 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.
- Každá filmom obalená tableta lieku Enzalutamide AGmed 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1) Typ A (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E470b).

Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171) žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b).

Ako vyzerá liek Enzalutamide AGmed a obsah balenia

Enzalutamide AGmed 40 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „40“ na jednej strane a s priemerom 10 mm.

Každé balenie lieku Enzalutamide AGmed 40 mg obsahuje 112 filmom obalených tabliet v OPA/Alu/PVC/hliníkových blistroch alebo 112 x 1 filmom obalenú tabletu v OPA/Alu/PVC/hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Enzalutamide AGmed 80 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „80“ na jednej strane a s rozmermi 17 mm x 9 mm.

Každé balenie lieku Enzalutamide AGmed 80 mg obsahuje 56 filmom obalených tabliet v OPA/Alu/PVC/hliníkových blistroch alebo 56 x 1 filmom obalenú tabletu v OPA/Alu/PVC/hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

Výrobca

PharOS MT Ltd., HF62X
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Enzalutamide Agmed 40 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide Agmed 80 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika:	Enzalutamide AGmed
Slovenská republika:	Enzalutamide AGmed 40 mg filmom obalené tablety
	Enzalutamide AGmed 80 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.