

Bipacksedel: Information till användaren

Xtandi

40 mg mjuka kapslar
enzalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xtandi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xtandi
3. Hur du använder Xtandi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xtandi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xtandi är och vad det används för

Xtandi innehåller den aktiva substansen enzalutamid. Xtandi används för att behandla vuxna män med prostatacancer som:

- inte längre svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna

eller

- har spridit sig till andra delar av kroppen och som svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna.

Hur Xtandi fungerar

Xtandi är ett läkemedel som verkar genom att blockera aktiviteten hos hormoner som kallas androgener (t.ex. testosteron). Genom att blockera androgener hindrar enzalutamid prostatacancer celler från att växa och dela sig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xtandi

Ta inte Xtandi:

- Om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du är gravid eller kan bli gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")

Varningar och försiktighet

Krampanfall

Krampanfall rapporterades hos 5 av 1 000 personer som tar Xtandi och färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo (se "Andra läkemedel och Xtandi" nedan och avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Om du tar läkemedel som kan orsaka krampanfall eller som kan öka benägenheten för att få krampanfall (se "Andra läkemedel och Xtandi" nedan).

Om du får ett krampanfall under behandling:

Kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Xtandi.

Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES, ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med Xtandi. Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt (se också avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Risk för ny cancer (sekundära maligniteter)

Det har förekommit rapporter om nya (andra) cancerformer såsom cancer i urinblåsan och i tjocktarmen hos patienter som behandlats med Xtandi.

Kontakta läkare så snart som möjligt vid tecken på blödning i mag-tarmkanalen, blod i urinen eller om du ofta känner ett akut behov av att urinera när du tar Xtandi.

Tala med läkare innan du tar Xtandi

- om du tar något läkemedel som förhindrar blodet att koagulera (t.ex. warfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- om du får behandling med kemoterapi såsom docetaxel
- om du har problem med din lever
- om du har problem med dina njurar.

Tala om för läkaren om du har något av följande:

Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Xtandi.

Om du är allergisk mot enzalutamid kan det ge upphov till utslag eller svullnad av ansikte, tunga, läppar eller svalg. Ta inte Xtandi om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen har rapporterats i samband med behandling med Xtandi. Uppsök omedelbart vård om du får något av dessa symtom.

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Xtandi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du behöver känna till namnen på de läkemedel du tar. Ha en förteckning över dem med dig för att visa din läkare när du får ett nytt läkemedel utskrivet. Du ska inte börja eller sluta att ta något läkemedel innan du talar med läkaren som ordinerat dig Xtandi.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. När de tas samtidigt som Xtandi, kan dessa läkemedel öka risken för krampanfall:

- Vissa läkemedel som används för att behandla astma och andra sjukdomar i andningsorganen (t.ex. aminofyllin, teofyllin).

- Läkemedel som används för att behandla vissa psykiska sjukdomar såsom depression och schizofreni (t.ex. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litium, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Vissa läkemedel för behandling av smärta (t.ex. petidin).

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel kan påverka effekten av Xtandi, eller Xtandi kan påverka effekten av dessa läkemedel.

Detta inkluderar vissa läkemedel som används för att:

- Sänka kolesterolet (t.ex. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- Behandla smärta (t.ex. fentanyl, tramadol)
- Behandla cancer (t.ex. kabazitaxel)
- Behandla epilepsi (t.ex. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, valproinsyra)
- Behandla vissa psykiatriska sjukdomar såsom svår ångest eller schizofreni (t.ex. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Behandla sömnstörningar (t.ex. zolpidem)
- Behandla hjärtproblem eller sänka blodtrycket (t.ex. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- Behandla allvarliga inflammatoriska sjukdomar (t.ex. dexametason, prednisolon)
- Behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, ritonavir)
- Behandla bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycinklaritromycin, doxycyklin)
- Behandla sköldkörtelsjukdomar (t.ex. levotyroxin)
- Behandla gikt (t.ex. kolkicin)
- Behandla magåkommor (t.ex. omeprazol)

- Förhindra hjärtsjukdomar eller slaganfall (t.ex. dabigatranetexilat)
- Förhindra organavstötning (t.ex. takrolimus)

Xtandi kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel

[t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för läkare om du tar något av de läkemedel som listas ovan. Dosen av Xtandi eller av något annat läkemedel som du tar kan behöva ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

- **Xtandi är inte avsett att användas av kvinnor.** Detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet eller potentiellt orsaka missfall om det tas av kvinnor som är gravida. Det får inte tas av kvinnor som är gravida, kan tänkas bli gravida eller som ammar.
- Detta läkemedel kan möjligen ha effekt på manlig fertilitet.
- Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och annat effektivt preventivmedel under behandling och i 3 månader efter behandling med detta läkemedel. Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda det ofödda barnet.
- Kvinnliga vårdgivare, läs avsnitt 3, "Hur du tar Xtandi", för information om hantering och användning.

Körförmåga och användning av maskiner

Xtandi kan ha måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Xtandi.

Om du har en ökad risk för krampanfall, tala med din läkare.

Xtandi innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 57,8 mg sorbitol (en sockerart) per mjuk kapsel.

3. Hur du använder Xtandi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 160 mg (fyra mjuka kapslar), som tas vid samma tidpunkt en gång dagligen.

Intag av Xtandi

- Svälj de mjuka kapslarna hela med vatten.
- Tugga inte, lös inte upp och öppna inte de mjuka kapslarna innan de sväljs.
- Xtandi kan tas med eller utan mat.
- Xtandi ska inte hanteras av någon annan än patienten eller dennes vårdgivare. Kvinnor som är eller kan bli gravida ska inte hantera skadade eller öppna Xtandi-kapslar utan skydd, t.ex. handskar.

Läkaren kan också ordinera andra läkemedel under den tid du tar Xtandi.

Om du tagit för stor mängd av Xtandi

Om du har tagit fler mjuka kapslar än vad som ordinerats dig, sluta ta Xtandi och kontakta din läkare. Du kan ha en ökad risk för krampanfall eller andra biverkningar.

Om du har glömt att ta Xtandi

- Om du har glömt att ta Xtandi vid den vanliga tidpunkten, ta din vanliga dos så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt att ta Xtandi under en hel dag, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du har glömt att ta Xtandi under mer än en dag, ta omedelbart kontakt med din läkare.
- **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Xtandi

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Krampanfall

Krampanfall rapporterades hos 5 av 1 000 personer som tar Xtandi och hos färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo.

Krampanfall är mer troliga om du tar mer än den rekommenderade dosen av detta läkemedel, om du tar vissa andra läkemedel, eller om du har en högre risk än vanligt att få krampanfall.

Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Xtandi.

Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med Xtandi. Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt.

Andra eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Trötthet, fall, frakturer, värmevallningar, högt blodtryck

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Huvudvärk, ångestkänsla, torr hud, klåda, svårigheter att minnas, blockering av hjärtats artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstförstoring hos män (gynekomasti), symtom på rastlösa ben-syndrom (en okontrollerbar vilja att röra en del av kroppen, vanligtvis benen), minskad koncentrationsförmåga, glömska, förändrat smaksinne

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Hallucinationer, svårigheter att tänka klart, lågt antal vita blodkroppar

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

Muskelvärk, muskelkramper, muskelsvaghet, ryggsmärta, förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram), orolig mage inklusive illamående, en hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt omgiven av ljusare röda ringar (erythema multiforme), utslag, kräkningar, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals, minskat antal blodplättar (vilket ökar risken för blödning eller blåmärken), diarré

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xtandi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på plånboksförpackningen och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte någon mjuk kapsel som läcker, är skadad eller visar tecken på att vara manipulerad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enzalutamid. Varje mjuk kapsel innehåller 40 mg enzalutamid.

- Övriga innehållsämnen i den mjuka kapseln är kaprylokaproylmakrogol-8-glycerider, butylhydroxianisol (E320) och butylhydroxitoluen (E321).
- Det mjuka kapselhöljet består av gelatin, sorbitolsorbitanlösning (se avsnitt 2), glycerol, titandioxid (E171) och renat vatten.
- Tryckfärgen består av svart järnoxid (E172) och polyvinylacetatftalat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Xtandi mjuka kapslar är vita till benvita, avlånga, mjuka kapslar (ungefär 20 mm gånger 9 mm) med "ENZ" tryckt på en sida.
- Varje kartong innehåller 112 mjuka kapslar i 4 plånboksförpackningar med 28 mjuka kapslar i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.