

Indlægsseddel: Information til patienten

Xtandi 40 mg bløde kapsler enzalutamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xtandi
3. Sådan skal du tage Xtandi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xtandi indeholder det aktive stof enzalutamid. Xtandi anvendes til behandling af voksne mænd med prostatakræft, som ikke længere responderer på androgen deprivationsbehandling.

Sådan virker Xtandi

Xtandi er et lægemiddel, som virker ved at blokere aktiviteten af de hormoner, som kaldes androgener (såsom testosteron). Ved at blokere androgener standser enzalutamid prostatakræftcellers vækst og deling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xtandi

Tag ikke Xtandi:

- hvis du er allergisk over for enzalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xtandi (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller i den fødedygtige alder (se "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Advarsler og forsigtighedsregler

Krampeanfald

Der er rapporteret krampeanfald hos 4 ud af hver 1.000 personer, der har fået Xtandi, og hos færre end én ud af hver 1.000 personer, der har fået placebo (inaktivt middel) (se "Brug af anden medicin sammen med Xtandi" i det følgende og punkt 4, "Bivirkninger").

Hvis du tager medicin, som kan forårsage krampeanfald eller som kan øge tilbøjeligheden til at få krampeanfald (se "Brug af anden medicin sammen med Xtandi" nedenfor)

Hvis du får et krampeanfald under behandlingen:

Kontakt lægen hurtigst muligt. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Xtandi.

Posterioort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES)

Der har været sjældne rapporter om patienter i behandling med Xtandi, som har fået PRES, en sjælden, reversibel sygdom, der rammer hjernen. Hvis du får krampeanfald, hovedpine, der bliver værre, forvirring, blindhed eller andre synsproblemer, skal du hurtigst muligt kontakte din læge. (Se også punkt 4 "Bivirkninger").

Tal med lægen, inden du tager Xtandi

- hvis du tager medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. warfarin, acenocoumarol, clopidogrel)
- hvis du får kemoterapi som f.eks. docetaxel
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer

Fortæl din læge, hvis du har noget af det følgende:

Hjerte- eller karsygdomme, inklusive problemer med hjerterytmen (arytmi), eller er i behandling med lægemidler for disse lidelser. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan blive større, hvis du tager Xtandi.

Hvis du er allergisk over for enzalutamid, kan det medføre udslæt eller hævelse af ansigtet, tungen, læberne eller svælget. Hvis du er allergisk over for enzalutamid eller nogle af indholdsstofferne, må du ikke tage Xtandi.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker.

Børn og unge

Denne medicin er ikke beregnet til brug af børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Xtandi

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal kende navnene på den medicin, du tager. Medbring en liste over den medicin, du tager, og vis den til lægen, når du får udskrevet ny medicin. Du bør ikke begynde på eller holde op med at tage anden medicin, før du har talt med lægen, der udskrev Xtandi til dig.

Fortæl altid lægen, hvis du tager nogen af følgende former for medicin. Når de samtidig tages med Xtandi, kan disse former for medicin øge risikoen for et krampeanfald:

- visse former for medicin, som anvendes til behandling af astma og andre luftvejssygdomme (f.eks. aminophyllin, theophyllin).
- medicin, som anvendes til behandling af visse psykiatriske lidelser, som f.eks. depression og skizofreni (f.eks. clozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chlorpromazin, mesoridazin, thioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- visse former for medicin til behandling af smerter (f.eks. pethidin).

Fortæl altid lægen, hvis du tager følgende former for medicin. Disse former for medicin kan påvirke virkningen af Xtandi, eller Xtandi kan påvirke virkningen af disse former for medicin.

Dette omfatter visse former for medicin, som anvendes til:

- sænkning af kolesterol (f.eks. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- smertebehandling (f.eks. fentanyl, tramadol)
- kræftbehandling (f.eks. cabazitaxel)
- epilepsibehandling (f.eks. carbamazepin, clonazepam, phenytoin, primidon, valproinsyre)
- behandling af visse psykiatriske lidelser, som f.eks. svær angst eller skizofreni (f.eks. diazepam, midazolam, haloperidol)
- behandling af søvnproblemer (f.eks. zolpidem)

- behandling af hjertesygdomme eller sænkning af blodtryk (f.eks. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- behandling af alvorlig sygdom relateret til betændelse (f.eks. dexamethason, prednisolon)
- behandling af HIV-infektion (f.eks. indinavir, ritonavir)
- behandling af bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, doxycyclin)
- behandling af skjoldbruskkirtelsygdomme (f.eks. levothyroxin)
- behandling af urinsyreghigt (f.eks. colchicin)
- behandling af mavelidelser (f.eks. omeprazol)
- forebyggelse af hjertesygdomme eller slagtilfælde (f.eks. dabigatran-etexilat)
- forebyggelse af organafstødning (f.eks. tacrolimus)

Xtandi kan påvirke nogle lægemidler, som bruges til at behandle hjerterytmeproblemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), og kan øge risikoen for hjerterytmeproblemer, når det bruges sammen med visse andre lægemidler (f.eks. methadon, som anvendes til smertelindring og ved narkotika-afvænning, moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, som anvendes til alvorlige psykiske lidelser).

Fortæl altid lægen, hvis du tager nogen af ovennævnte former for medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Xtandi eller anden medicin, du tager.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- **Xtandi er ikke beregnet til anvendelse hos kvinder.** Dette lægemiddel kan forårsage skade på det ufødte barn eller muligvis abort, hvis det tages af gravide kvinder. Det må ikke tages af gravide, kvinder i den fødedygtige alder eller kvinder, der ammer.
- Dette lægemiddel kan muligvis påvirke mænds frugtbarhed.
- Hvis du har samleje med en kvinde i den fødedygtige alder, skal du benytte kondom og en anden effektiv præventionsform under behandlingen og i 3 måneder efter behandling med dette lægemiddel. Hvis du har samleje med en gravid kvinde, skal du benytte kondom for at beskytte det ufødte barn.
- Kvindelige omsorgspersoner henvises til punkt 3 "Sådan skal du tage Xtandi" vedrørende håndtering og brug.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker i moderat grad din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, da bivirkningerne for Xtandi omfatter psykiatriske og neurologiske hændelser, inklusiv krampeanfald. Hvis du har højere risiko for krampeanfald, bør du kontakte lægen.

Xtandi indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 57,8 mg sorbitol (en form for sukker) pr. bløde kapsel. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Xtandi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den sædvanlige dosis er 160 mg (fire bløde kapsler), som tages på samme tidspunkt én gang dagligt.

Sådan tages Xtandi

- Synk de bløde kapsler hele med vand.
- De bløde kapsler må ikke tygges, opløses eller åbnes, før de synkes.
- Xtandi kan tages med eller uden mad.
- Xtandi bør ikke håndteres af andre personer end patienten og hans omsorgspersoner, og især ikke af kvinder, der er eller kan blive gravid.

Din læge kan også ordinere anden medicin samtidig med, at du tager Xtandi.

Hvis du har taget for meget Xtandi

Hvis du har taget flere bløde kapsler end foreskrevet, skal du holde op med at tage Xtandi og kontakte lægen. Du kan have øget risiko for krampeanfald eller andre bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Xtandi

- Hvis du har glemt at tage Xtandi på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage din sædvanlige dosis, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis du har glemt at tage Xtandi en hel dag, skal du tage din sædvanlige dosis den følgende dag.
- Hvis du har glemt at tage Xtandi i mere end en dag, skal du straks kontakte lægen.
- **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Xtandi

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Krampeanfald

Der er rapporteret krampeanfald hos 4 ud af hver 1.000 personer, der har fået Xtandi, og hos færre end én ud af hver 1.000 personer, der har fået placebo.

Sandsynligheden for krampeanfald øges, hvis du tager mere end den anbefalede dosis af dette lægemiddel, hvis du tager visse andre lægemidler, eller hvis din risiko for krampeanfald er større end den sædvanlige risiko.

Hvis du får et krampeanfald, skal du kontakte lægen hurtigst muligt. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Xtandi.

Posterioort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES)

Der har været sjældne rapporter (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer) om patienter i behandling med Xtandi, som har fået PRES, en sjælden, reversibel sygdom, der rammer hjernen. Hvis du får krampeanfald, hovedpine, der bliver værre, forvirring, blindhed eller andre synsproblemer, skal du hurtigst muligt kontakte din læge.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Træthed, knoglebrud, hedestigninger, højt blodtryk

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Hovedpine, fald, ængstelse, tør hud, kløe, hukommelsesbesvær, blokering af arterierne i hjertet (iskæmisk hjertesygdom), brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti), symptomer på ”restless legs”-syndrom eller uro i benene (en ukontrollabel trang til at bevæge en del af kroppen, sædvanligvis et ben), koncentrationsbesvær, glemsomhed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hallucinationer, besvær med at tænke klart, lavt antal hvide blodlegemer

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Muskelsmerter, muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter, ændringer i EKG (QT-forlængelse), maveproblemer herunder kvalme, udslæt, opkastning, hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller svælg, nedsat antal blodplader (hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker), diarré

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på paptegebog og den ydre karton af pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke eventuelt bløde kapsler, som er utætte, beskadigede eller viser tegn på manipulation.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xtandi indeholder:

- Aktivt stof: Enzalutamid. Hver blød kapsel indeholder 40 mg enzalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer i den bløde kapsel: Caprylocaproyl macrogol-8-glycerider, butylhydroxyanisol (E 320) og butylhydroxytoluen (E 321).
- Indholdsstoffer i den bløde kapselskal: Gelatine, sorbitol-sorbitan-opløsning (se punkt 2), glycerol, titandioxid (E 171) og rensat vand.
- Indholdsstoffer i blækket er jernoxidsort (E 172) og polyvinylacetatphthalat.

Udseende og pakningsstørrelser

- Xtandi bløde kapsler er hvide til offwhite, aflange, bløde kapsler (ca. 20 mm x 9 mm) præget med "ENZ" på den ene side.
- Hver karton indeholder 112 bløde kapsler i 4 blistertegnebøger a 28 bløde kapsler hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf.: + 45 4343 0355

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.