



Indlægsseddel: Information til patienten

NUBEQA 300 mg filmoverttrukne tabletter darolutamid

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 NUBEQA
3. Sådan skal du tage NUBEQA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NUBEQA indeholder det aktive stof darolutamid.

Det anvendes til at behandle **voksne mænd med prostatakræft**, som:

- ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og som ikke længere reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, der sænker testosteron (også kaldet ikke-metastatisk kastrationsresistent prostatakræft)

eller

- har spredt sig til andre dele af kroppen og reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, der sænker testosteron (også kaldet metastatisk hormonfølsom prostatakræft).

Til dette formål kan din læge også give dig docetaxel.

Sådan virker NUBEQA

NUBEQA blokerer aktiviteten af mandlige kønshormoner, der kaldes for androgener, såsom testosteron. Androgener kan få prostatakræften til at vokse. Ved at blokere disse hormoner, forhindrer darolutamid prostatakræftcellerne i at vokse og dele sig.

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

Tag ikke NUBEQA, hvis

- du er allergisk over for darolutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i NUBEQA (angivet i punkt 6).
- du er en kvinde, som er eller kan blive gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager NUBEQA, hvis

- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer
- du har en hjertesygdom, herunder problemer med hjerterytmen, eller hvis du tager lægemidler mod sådanne sygdomme
- du har fået en operation for at behandle blodkarsygdomme.

Dette lægemiddel kan påvirke din leverfunktion. Hvis dine blodprøver viser unormale resultater for din leverfunktion, kan din læge beslutte, at du skal stoppe med at tage Nubeqa permanent.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Prostatakræft forekommer ikke hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med NUBEQA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

De følgende lægemidler kan påvirke NUBEQAs virkning, eller NUBEQA kan påvirke disse lægemidler virkning. Disse lægemidler anvendes typisk ved behandling af:

- bakterieinfektioner, såsom **rifampicin**
- epilepsi, såsom **carbamazepin, phenobarbital, phenytoin**
- let nedtrykthed og mild angst: **prikbladet perikon** (et naturlægemiddel)
- højt kolesterol, såsom **rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, pitavastatin**
- svær ledbetændelse, svære tilfælde af hudsygdommen psoriasis og kræftformer: **methotrexat**
- inflammatoriske tarmsygdomme: **sulfasalazin**

Lægen kan derfor ændre dosis af de lægemidler, som du tager.

Graviditet, amning og frugtbarhed

NUBEQA er ikke til kvinder.

Dette lægemiddel kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.

Følg disse råd under behandlingen og i op til 4 uger efter behandlingen er slut:

- Anvend et kondom eller en anden meget sikker præventionsmetode for at undgå graviditet, hvis du dyrker sex med en kvinde, der kan blive gravid. Spørg lægen om den bedste præventionsmetode for dig.
- Brug et kondom for at beskytte det ufødte barn, hvis du dyrker sex med en gravid kvinde.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

NUBEQA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage NUBEQA

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

Den anbefalede dosis er

2 tabletter 2 gange dagligt. Tag ikke mere end 4 tabletter om dagen.

Lægen kan nedsætte din dosis til 1 tablet 2 gange dagligt, hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Anvendelsesmåde

Slug tabletterne hele – du må ikke dele eller knuse dem. Tag tabletterne sammen med mad og et glas vand.

Lægen kan også ordinere andre lægemidler, mens du tager NUBEQA.

Hvis du har taget for meget NUBEQA

Fortsæt behandlingen med den næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at tage NUBEQA

Tag din glemte dosis så snart du husker det, før den næste planlagte dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for 1 eller flere glemte tabletter.

Hvis du holder op med at tage NUBEQA

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ved NUBEQA forekommer med de følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- træthed
- blodprøver viser et nedsat antal af hvide blodlegemer af typen, der kaldes for neutrofiler
- blodprøver viser forhøjede niveauer af stoffer, der dannes af leveren: bilirubin, alanintransaminase og aspartattransaminase

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forkalkning af hjertets kranspulsårer
- hjertesvigt
- udslæt
- smerter i arme og ben
- knoglebrud

Bivirkninger ved NUBEQA ved anvendelse i kombination med docetaxel forekommer med de følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- forhøjet blodtryk
- udslæt
- blodprøver viser et nedsat antal hvide blodlegemer af typen, der kaldes for neutrofiler
- blodprøver viser forhøjede niveauer af stoffer, der dannes af leveren: bilirubin, alanintransaminase og aspartattransaminase

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- knoglebrud
- brystforstørrelse hos mænd

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 æsken og hver blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NUBEQA indeholder:

Aktivt stof: darolutamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 300 mg darolutamid.

Øvrige indholdsstoffer:

- calciumhydrogenphosphat (E 341)
- croscarmellosematrium
- hypromellose
- lactosemonohydrat
- macrogol (E 1521)
- magnesiumstearat (E 470b)
- povidon (E 1201)
- titandioxid (E 171)

Se "NUBEQA indeholder lactose" i punkt 2 for flere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter (tabletter) er hvide til råhvide, ovale tabletter med en længde på 16 mm og en bredde på 8 mm. De er præget med "300" på den ene side, og med "BAYER" på den anden side.

Hver æske indeholder 112 filmovertrukne tabletter i 7 blistre, hver blister indeholder 16 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres fra batchnummeret trykt på æsken og på hver blister:

- Hvis tegnene kun er tal, er fremstilleren
Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finland
- Hvis første og andet tegn er BX, er fremstilleren
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

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

Bayer A/S
Tlf.: +45 45 23 50 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

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