

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Xtandi 40 mg kapsułki miękkie enzalutamid

**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 Xtandi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xtandi
3. Jak stosować lek Xtandi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xtandi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Xtandi i w jakim celu się go stosuje

Xtandi zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Xtandi stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty, który przestał reagować na terapię przeciwandrogenową.

#### Jak działa Xtandi

Xtandi 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 Xtandi

##### Kiedy nie przyjmować leku Xtandi:

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 4 na 1000 osób przyjmujących lek Xtandi i u mniej niż jednej na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Xtandi 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 Xtandi a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

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

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

U pacjentów leczonych Xtandi rzadko zgłaszano występowanie PRES (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia

świadości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xtandi należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- przyjmuje się inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, klopidogrel)
- stosuje się chemioterapię, np. docetaksel
- występują choroby wątroby
- 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 Xtandi.

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 Xtandi.

**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 Xtandi 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 Xtandi.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Xtandi 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. klozapina, 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 Xtandi lub Xtandi 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. kolchicyna)
- leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatranu eteksylan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Xtandi 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, moksyfloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych].

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

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

- **Lek Xtandi 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, podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Xtandi”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek ten wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn, ponieważ do działań niepożądanych leku Xtandi należą incydenty psychiatryczne i neurologiczne, w tym drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

### **Xtandi zawiera sorbitol**

Lek ten zawiera 57,8 mg sorbitolu (rodzaj cukru) w kapsułce miękkiej. Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Xtandi**

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

Zalecana dawka to 160 mg (cztery kapsułki miękkie), przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

### **Przyjmowanie leku Xtandi**

- Kapsułkę miękką należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Kapsułek miękkich nie należy żuć, rozpuszczać lub otwierać przed połknięciem.
- Lek Xtandi można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Osoby inne niż pacjent i jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Xtandi, w szczególności dotyczy to kobiet, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Xtandi.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xtandi**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Xtandi**

- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Xtandi o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.
- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Xtandi w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Xtandi dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Xtandi**

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 4 na 1000 osób przyjmujących lek Xtandi i u mniej niż jednej 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 Xtandi.

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

U osób leczonych lekiem Xtandi 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, złamanie kości, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi

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

ból głowy, upadek, uczucie lęku, suchość skóry, świąd, zaburzenia pamięci, zablokowanie tętnic w sercu (choroba niedokrwienności serca), powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapomnienie

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

omamy, trudność jasnego myślenia, mała liczba białych krwinek

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT), rozstrój żołądka, w tym nudności, wysypka, wymioty, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków), biegunka

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Xtandi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku typu kieszonkowego i pudełku zewnętrznym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie przyjmować żadnej kapsułki miękkiej, która jest nieszczelna, uszkodzona lub nosi ślady otwarcia.

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 Xtandi**

- Substancją czynną leku jest enzalutamid. Każda kapsułka miękka zawiera 40 mg enzalutamidu. Pozostałe składniki kapsułki miękkiej to: makrogolo-8-glicerydów kaprylokaproniany, butylohydroksyanizol (E320) i butylohydroksytoluen (E321).
- Składniki otoczki kapsułki miękkiej to: żelatyna, roztwór sorbitolu i sorbitanu (patrz punkt 2), glicerol, tytanu dwutlenek (E171) i woda oczyszczona.
- Składniki tuszu to: tlenek żelaza czarny (E172) i poliwinylowy octan ftalanu.

### **Jak wygląda lek Xtandi i co zawiera opakowanie**

- Kapsułki miękkie leku Xtandi to białe lub prawie białe podłużne, miękkie kapsułki (około 20 mm x 9 mm) z nadrukiem „ENZ” po jednej stronie.
- Każde pudełko zawiera 112 kapsułek miękkich w 4 blisterach kieszonkowych po 28 kapsułek miękkich każdy.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Holandia

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

**België/Belgique/Belgien**  
Astellas Pharma B.V. Branch  
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

**България**  
Астелас Фарма ЕООД  
Тел.: + 359 2 862 53 72

**Česká republika**  
Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 236 080300

**Danmark**  
Astellas Pharma a/s  
Tlf: + 45 43 430355

**Deutschland**  
Astellas Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)89 454401

**Eesti**  
Biocodex OÜ  
Taani  
Tel: +372 6 056 014

**Ελλάδα**  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**  
Astellas Pharma S.A.  
Tel: + 34 91 4952700

**France**  
Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: + 33 (0)1 55917500

**Hrvatska**  
Astellas d.o.o.  
Tel: +385 1 670 01 02

**Ireland**  
Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: + 353 (0)1 4671555

**Ísland**  
Vistor hf  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 02 921381

**Lietuva**  
Biocodex UAB  
Danija  
Tel: +370 37 408 681

**Luxembourg/Luxemburg**  
Astellas Pharma B.V.Branch  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

**Magyarország**  
Astellas Pharma Kft.  
Tel.: + 36 1 577 8200

**Malta**  
E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21 447184

**Nederland**  
Astellas Pharma B.V.  
Tel: + 31 (0)71 5455745

**Norge**  
Astellas Pharma  
Tlf: + 47 66 76 46 00

**Österreich**  
Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 8772668

**Polska**  
Astellas Pharma Sp.z o.o.  
Tel.: + 48 225451 111

**Portugal**  
Astellas Farma, Lda.  
Tel: + 351 21 4401320

**România**  
S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95 /96 /92

**Slovenija**  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +386 14011 400

**Slovenská republika**  
Astellas Pharma s.r.o.,  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**  
Astellas Pharma  
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Κύπρος**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 8189900

**Sverige**

Astellas Pharma AB

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

**Latvija**

Biocodex SIA

Dānija

Tel: +371 67 619365

**United Kingdom**

Astellas Pharma Ltd.

Tel: +44 (0)203 379 8700

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.