

Indlægsseddel: Information til patienten

Xtandi 40 mg filmovertrukne tabletter
Xtandi 80 mg filmovertrukne tabletter
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 lægemidlet 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 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 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 prostatakraft:

- som ikke længere responderer på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling for at nedsætte testosteron
- eller
- som har spredt sig til andre dele af kroppen og responderer på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling for at nedsætte testosteron
- eller
- som tidligere har fået fjernet prostata eller har fået strålebehandling, og som har hurtigt stigende PSA, men hvor kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen og responderer på en hormonbehandling for at nedsætte testosteron

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 prostatakraftcellers 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 6 ud af hver 1.000 personer, der har fået Xtandi, og hos færre end 3 ud af hver 1.000 personer, der har fået placebo (inaktivt middel) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Xtandi" i det følgende og punkt 4 "Bivirkninger").

Hvis du tager et lægemiddel, som kan forårsage krampeanfald eller som kan øge tilbøjeligheden til at få krampeanfald (se "Brug af andre lægemidler 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.

Posteriort 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").

Risiko for nye kræftformer (anden primær malignitet)

Der har været rapporter om nye (andre) kræftformer inklusive kræft i blæren og tyktarmen hos patienter behandlet med Xtandi.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du bemærker tegn på gastrointestinal blødning, blod i urinen eller ofte har et presserende behov for at urinere, når du tager Xtandi.

Synkebesvær forbundet med produktets formulering

Der har været rapporter om patienter, som oplever, at det er svært at synke dette lægemiddel, herunder rapporter om patienter, som har fået det galt i halsen. Synkebesværet eller de hændelser, hvor patienter har fået lægemidlet galt i halsen, er observeret hyppigere hos patienter, som fik kapsler, hvilket kan være forbundet med en større produktstørrelse. Synk tabletterne hele med en tilstrækkelig mængde vand.

Tal med lægen, inden du tager Xtandi

- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Xtandi eller andre lægemidler
- hvis du tager lægemidler 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.

Der er rapporteret om alvorligt udslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår, herunder Stevens-Johnson syndrom, i forbindelse med behandling med Xtandi. Stop med at bruge Xtandi og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af disse symptomer, som er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

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

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug af børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Xtandi

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal kende navnene på de lægemidler, du tager. Medbring en liste over de lægemidler, du tager, og vis den til lægen, når du får udskrevet nye lægemidler. Du bør ikke begynde på eller holde op med at tage andre lægemidler, før du har talt med lægen, der udskrev Xtandi til dig.

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

- visse lægemidler, som anvendes til behandling af astma og andre luftvejssygdomme (f.eks. aminophyllin, theophyllin).
- lægemidler, 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 lægemidler til behandling af smerter (f.eks. pethidin).

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

Dette omfatter visse lægemidler, 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 urinsyreigt (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 hjerterytme problemer (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), og kan øge risikoen for hjerterytme problemer, 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 lægemidler. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Xtandi eller andre lægemidler, 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

Xtandi kan i moderat grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er rapporteret om krampeanfald hos patienter, der tager Xtandi.

Hvis du har højere risiko for krampeanfald, bør du kontakte lægen.

Xtandi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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 40 mg filmovertrukne tabletter eller to 80 mg filmovertrukne tabletter), som tages på samme tidspunkt én gang dagligt.

Sådan tages Xtandi

- Synk tabletterne hele med en tilstrækkelig mængde vand.
- Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges, før de synkes.
- Xtandi kan tages med eller uden mad.
- Xtandi bør ikke håndteres af andre personer end patienten eller hans omsorgspersoner. Kvinder, der er eller kan blive gravide, må ikke håndtere knækkede eller beskadigede Xtandi tabletter uden brug af beskyttelse såsom handsker.

Din læge kan også ordinere andre lægemidler samtidig med, at du tager Xtandi.

Hvis du har taget for meget Xtandi

Hvis du har taget flere tabletter 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Krampeanfald

Der er rapporteret krampeanfald hos 6 ud af hver 1.000 personer, der har fået Xtandi, og hos færre end 3 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, fald, knoglebrud, hestigninger, højt blodtryk

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

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

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

Hallucinationer, lavt antal hvide blodlegemer, stigning i niveauet af leverenzymmer i blodprøver (et tegn på leverproblemer)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Muskelsmerter, muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter, ændringer i EKG (QT-forlængelse), besvær med at synke dette lægemiddel, herunder at få det galt i halsen, maveproblemer herunder kvalme, en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme) eller en anden alvorlig hudreaktion, der viser sig som rødlige, ikke-hævede, skydeskivelignende eller runde mærker på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne, der kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom), udslæt, opkastning, hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller svælg, nedsat antal blodplader (hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker), diarré, nedsat appetit

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

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 paptegnbog 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xtandi indeholder:

Aktivt stof: Enzalutamid.

Hver Xtandi 40 mg filmovertrukken tablet indeholder 40 mg enzalutamid.

Hver Xtandi 80 mg filmovertrukken tablet indeholder 80 mg enzalutamid.

Øvrige indholdsstoffer i de filmovertrukne tabletter:

- Tabletkerne: Hypromellose acetat succinat, mikrokrystalinsk cellulose, kolloid, vandfri silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, talkum, macrogol 8000, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xtandi 40 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, filmovertrukne tabletter, præget med E 40. Hver karton indeholder 112 tabletter i 4 blistertegnebøger a 28 tabletter hver.

Xtandi 80 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med E 80. Hver karton indeholder 56 tabletter i 4 blistertegnebøger a 14 tabletter hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
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 01/2025.

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