

KULLANMA TALİMATI

XTANDI 40 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 40 mg enzalutamid içerir.

Yardımcı maddeler: Kaprilokaproil makrogol-8 gliseridleri, bütildidroksianisol (E320), ve bütildidroksitoluen (E321). **Kapsül kılıfı:** jelatin (sığır kaynaklı), sorbitol sorbitan çözeltisi (bkz. Bölüm 2), gliserol, titanyum dioksit (E171) ve saf su. **Mürekkep:** siyah demir oksit (E172) ve polivinil asetat fitalat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

-Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

-Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

-Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.

-Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

*-Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XTANDI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XTANDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XTANDI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XTANDI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XTANDI nedir ve ne için kullanılır?

XTANDI, enzalutamid olarak adlandırılan bir ilaç içerir.

XTANDI, 28 kapsül içeren blisterlerde, her bir karton kutuda 4 blister olacak şekilde bulunur (112 yumuşak kapsül). XTANDI sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

XTANDI, erkeklik hormonunu baskılayan cerrahi tedavilere ya da hormon terapilerine artık cevap vermeyen ya da tümörün iç organlar dışında vücudun diğer bölgelerine yayılım gösterdiği ancak erkeklik hormonunu baskılayan cerrahi tedavilere ya da hormon terapilerine cevap veren prostat kanseri olan erişkin erkek hastaların tedavisinde kullanılır.

XTANDI, hem tümörün vücudun diğer kısımlarına yayılma riski yüksek olan, ancak henüz yayılım görülmeyen (metastatik olmayan hastalık), hem de tümörün vücudun diğer

bölgelerinde tespit edilmiş olduğu (metastatik hastalık) erişkin erkek prostat kanseri hastalarında erkeklik hormonu seviyesini baskılayan tedaviler ile kullanılır.

XTANDI, metastatik hasta grupları içinde, kemoterapi kullanmış kanda prostata özgü antijen (PSA) ve görüntüleme yöntemleri ile hastalığın ilerlemesinin gösterilmiş olduğu, daha önce etkin madde abirateron içeren ürünü kullanmamış, kanda erkeklik hormon seviyesinin uygun şekilde baskılanmış olduğu (erbezleri alınmış erkeklerin erkeklik hormon seviyelerinde) veya erkeklik hormonunu baskılayan tedavilerin başarısız olduğu, kemoterapi için uygun olmayan, kemik iliği depoları yetersiz olan ve/veya şeker hastalığı tanısı olan vücudun diğer bölümlerine yayılmış prostat kanserli erişkin erkekleri tedavi etmek için kullanılır.

XTANDI testosteron gibi androjen adı verilen erkeklik hormonlarını etkililiğini keserek iş gören bir ilaçtır. Enzalutamid erkeklik hormonlarının etkililiğini keserek prostat kanseri hücrelerinin büyümesini ve bölünmesini durdurur.

2. XTANDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XTANDI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- XTANDI'nin etkin maddesi enzalutamide veya XTANDI'nin içerdiği diğer herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz var ise,
- Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız var ise

XTANDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

Nöbet:

XTANDI alan her 1000 kişiden 5'inde ve plasebo alan her 1000 kişiden 3'ten daha az kişide nöbet bildirilmiştir ('Diğer ilaçlarla birlikte kullanım' ve Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?' kısımlarına bakınız).

- Nöbetlere neden olabilen veya nöbet geçirme yatkınlığını arttırabilen bir ilaç alıyorsanız (bkz. aşağıda "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Tedavi sırasında bir nöbet yaşamanız halinde:

XTANDI kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Posterior Tersinir Ensefalopati Sendromu (PRES) (Nöbet, şiddetli baş ağrısı, kafa karışıklığı, körlük ve diğer görme problemleri ile seyreden bir beyin hastalığı)

XTANDI ile tedavi edilen hastalarda nadiren görülen tersine çevrilebilir bir beyin hastalığı olan PRES adı verilen durum bildirilmiştir. Nöbet geçirirseniz, şiddeti artarak seyreden baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, körlük ya da diğer görme problemleriniz varsa, XTANDI kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Yeni kanser riski (ikinci primer maligniteler)

XTANDI ile tedavi edilen hastalarda mesane ve kalın bağırsak (kolon) kanseri dahil olmak üzere yeni (ikinci) kanser bildirilmiştir.

XTANDI kullanırken mide-bağırsak kanamasına dair bulgular, idrarda kan fark ederseniz veya sık sık idrara çıkma ihtiyacı hissederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz.

XTANDI almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için varfarin, asenokumarol ve klopidogrel gibi herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Dosetaksel gibi kemoterapi kullanıyorsanız
- Karaciğer problemlerinizi var ise,
- Böbrek problemlerinizi var ise.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

Aritmi gibi kalp ritminiz ile ilgili problemler dahil herhangi bir kalp veya kan damarları ile ilgili bir hastalığınız varsa veya bu hastalıklara karşı bir ilaç tedavisi görüyorsanız. Kalp ritmi ile ilgili problemlere dair risk XTANDI kullanırken artabilir.

Enzalutamide alerjiniz varsa yüzde, dil, dudak ve boğazda şişme veya kızarıklık oluşabilir. Enzalutamid veya ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz varsa XTANDI kullanmayınız.

XTANDI tedavisine bağlı ciddi deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları bildirilmiştir. Eğer, bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen tıbbi yardım alın.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XTANDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

XTANDI yemeklerle birlikte veya yemek harici alınabilir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda ve ergenlerde kullanıma yönelik değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XTANDI kadınlarda kullanıma yönelik değildir. Bu ilaç, hamile kadınlar tarafından alınması halinde, doğmamış çocuğa zarar gelmesine ya da potansiyel gebelik kaybına neden olabilir. XTANDI, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Enzalutamidin hamilelik sırasında kullanılması durumunda ciddi doğum kusurlarına neden olduğundan şüphelenilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XTANDI, emziren kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Doğurganlık

Bu ilacın erkek üremesi üzerine etkisinin olması muhtemeldir.

Hamile kalma olasılığı olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz halinde, tedavi sırasında ve bu ilaçla yapılan tedaviden sonraki 3 ay boyunca kondom (prezervatif) veya etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. Hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz halinde ise, henüz doğmamış olan çocuğu korumak için bir kondom kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

XTANDI'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde orta derecede etkisi olabilir. XTANDI alan hastalarda nöbet bildirilmiştir.

Yüksek nöbet geçirme riski taşıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

XTANDI içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir yumuşak kapsülde 57,8 mg sorbitol (bir tür şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Aldığınız ilaçların ismini bilmeniz gerekmektedir. Size yeni bir ilaç reçete edildiğinde doktorunuza gösterebilmeniz için kullandığımız ilaçların bir listesini yanınızda taşımamızdır. Size XTANDI'yi veren doktor ile konuşmadan herhangi bir ilacı kullanmaya başlamamalı veya kullanmayı bırakmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, XTANDI ile aynı zamanda alındığında nöbet riskini arttırabilir:

- Astım ve diğer solunum hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan belirli ilaçlar (örn. aminofilin, teofilin)
- Depresyon ve şizofreni gibi belirli psikiyatrik hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropiyon, lityum, klorpromazin, mezoridazin, tiyoridazin, amitriptilin, desipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin)
- Ağrı tedavisine yönelik belirli ilaçlar (örn. petidin)

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, XTANDI'nin etkisini etkileyebilir veya XTANDI bu ilaçların etkisini etkileyebilir:

Bunlar aşağıda kullanım amaçları belirtilen belirli ilaçları içermektedir:

- Kolesterolün düşürülmesinde (örn. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- Ağrının tedavi edilmesinde (örn. fentanil, tramadol)
- Kanserin tedavi edilmesinde (örn. kabazitaksel)
- Sara hastalığının (epilepsi) tedavi edilmesinde (örn. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valproik asit)
- Şiddetli anksiyete ve şizofreni gibi belirli psikiyatrik hastalıkları tedavi edilmesinde (örn. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Uyku bozukluklarının tedavi edilmesinde (örn. zolpidem)
- Kalp hastalıklarının tedavi edilmesinde veya kan basıncının düşürülmesinde (örn.

- bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- İltihaplı durum (enflamasyon) kaynaklı ciddi hastalıkların tedavi edilmesinde (örn. deksametazon, prednizolon)
- AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunun tedavi edilmesinde (örn. indinavir, ritonavir)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavi edilmesinde (örn. klaritromisin, doksisisiklin)
- Tiroid bozukluklarının tedavi edilmesinde (örn. levotiroksin)
- Gut (damla) hastalığının tedavi edilmesinde (örn. kolşisin)
- Mide rahatsızlıklarının tedavi edilmesinde (örn.omeprazol)
- Kalp hastalıklarının veya inmelerin önlenmesinde (dabigatran eteksilat)
- Organ reddinin önlenmesinde (örn. takrolimus)

XTANDI kalp ritmi problemlerinin tedavi edilmesinde kullanılan bazı ilaçlarla etkileşebilir (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol) veya diğer bazı ilaçlarla (örn. metadon (ağrının dindirilmesinde ve ilaç bağımlılığı detoksifikasyonunun bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir antibiyotik), ciddi mental hastalıklarda kullanılan antipsikotikler kullanıldığında kalp ritmi problemlerinin riskini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XTANDI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın normal dozu günde bir defada, her gün aynı saatte alınacak şekilde toplamda 160 mg'a tekabül eden dört yumuşak kapsüldür.

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Yumuşak kapsülleri suyla, bütün olarak yutunuz.
- Yumuşak kapsülleri yutmadan önce çiğnemeyiniz, çözüldürmeyiniz veya açmayınız.
- XTANDI yemeklerle veya yemeklerden ayrı alınabilmektedir.

XTANDI, hastalar ve hasta yakınları dışındaki kişiler tarafından ellenmemelidir. Hamile olan veya hamile kalabilecek kadınlar, korunmadan (örneğin eldiven gibi) hasar görmüş veya açılmış XTANDI kapsülleri ellememelidir.

Doktorunuz siz bir yandan XTANDI alırken başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

XTANDI çocuklarda kullanıma yönelik bir ilaç değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına ihtiyaç yoktur. Normal dozunda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda XTANDI kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan veya son evre böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta derece ve ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda XTANDI kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa, ilaç vücudunuzda daha uzun süre kalabilir.

Eğer XTANDI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XTANDI kullandıysanız:

Eğer size reçete edilenden daha fazla yumuşak kapsül aldıysanız, XTANDI almayı bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz. Nöbet veya diğer yan etkileri yaşama riskiniz artmış olabilir.

XTANDI'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuzla konuşunuz veya hemen bir hastaneye başvurunuz.

XTANDI'yi kullanmayı unutursanız:

- XTANDI'yi normal zamanında almayı unutursanız, olağan dozunuzu hatırlar hatırlamaz alınız.
- XTANDI'yi tüm gün boyunca almayı unutursanız, olağan dozunuzu bir sonraki gün alınız.
- XTANDI'yi bir günden uzun süre almayı unutursanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için **çift doz almayınız.***

XTANDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz aksini söylemediği müddetçe, bu ilacı almayı durdurmayınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XTANDI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XTANDI ile ilgili klinik çalışmalarda XTANDI alan her 1000 kişiden 5'inde ve içinde ilaç içermeyen plasebo alan hastalarda ise, her 1000 kişiden 3'ten daha az kişide nöbet bildirilmiştir.

Bu ilacı önerilen dozdan fazla almanız, bazı belli diğer ilaçlarla almanız halinde ya da nöbet riskiniz normalden yüksekse, nöbet geçirme olasılığı daha yüksektir.

Posterior Tersinir Ensefalopati Sendromu (PRES)

XTANDI ile tedavi edilen hastalarda nadiren görülen (1,000 kişiden 1'inde görülebilir) tersine çevrilebilir bir beyin hastalığı olan posterior tersinir ensefalopati sendromu adı verilen durum

bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, XTANDI kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nöbet
- Nöbet, kötüleşen baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, körlük ve diğer görme problemleri (Posterior Tersinir Ensefalopati Sendromu)
- Deri döküntüsü, yüzde, dil, dudak ve/veya boğazda şişme (alerjik reaksiyon)
- Kalpteki arterlerin tıkanması (iskemik kalp hastalığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Yorgunluk,
- Düşme,
- Kemik kırılması,
- Sıcak basması,
- Yüksek kan basıncı,

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Kendini huzursuz hissetme,
- Cilt kuruluğu, kaşıntı,
- Hatırlamada güçlük,
- Kalpteki arterlerin tıkanması (iskemik kalp hastalığı),
- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti),
- Huzursuz bacak sendromu semptomu (genellikle bacakta olmak üzere, vücudun bir bölümünü hareket ettirmeye yönelik kontrol edilemeyen istek),
- Konsantrasyonda azalma,
- Unutkanlık,
- Tat alma duyusunda değişiklik

Yaygın olmayan

- Nöbet
- Halüsinasyonlar,
- Sağlıklı düşünmede güçlük,
- Düşük beyaz kan hücresi sayımı

Bilinmiyor

- Nöbet, kötüleşen baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, körlük ve diğer görme problemleri (Posterior Tersinir Ensefalopati Sendromu)
- Kas ağrısı,
- Kas spazmı,
- Kas zayıflığı,
- Sırt ağrısı,
- Kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler (QT uzaması),
- Bulantı hissini de içeren mide bozukluğu,
- Ciltte hedef tahtası veya “boğa gözü” gibi görünüm verebilen, soluk kırmızı halkalarla çevrili koyu kırmızı bir merkezi olan kırmızı noktalara veya lekelere neden olan bir cilt reaksiyonu (eritema multiforme)
- Döküntü,
- Kusma,
- Yüz, dil, dudak ve/veya boğazda şişme,
- Kandaki trombosit adı verilen pıhtılaşma hücrelerinin düzeyinde azalma (kanama veya çürük oluşum riskini arttırır),
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XTANDI’nin saklanması

XTANDI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Sızma yapan, zarar görmüş ya da bozulma işaretleri gösteren hiçbir yumuşak kapsülü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterlerin olduğu karton cüzdandaki ve dış ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XTANDI’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Esentepe Mah. Bahar Sk.
Özdilek River Plaza Vyndham Grand Blok
No:13 İç Kapı No:39
34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0212 440 08 00
Faks: 0212 438 36 71

Üretim yeri:

Astellas Pharma Europe BV, Leiden, Hollanda adına
Catalent Pharma Solutions, LLC 2725 Scherer Drive St. Petersburg, FL 33716, ABD
Telefon: + 1 727 803 2706
Faks: + 1 727 803 2315

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.