

KULLANMA TALİMATI

ENZADRE 40 mg Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 40 mg enzalutamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksianisol (BHA) (E320), butilhidroksitoluen (BHT) (E321), kaprilokaproil makrogol-8 gliseritler, Dış faz: jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, sorbitol spesiyel, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENZADRE nedir ve ne için kullanılır?

ENZADRE, enzalutamid olarak adlandırılan bir ilaç içerir.

ENZADRE, uygun sayıda kapsül içeren blisterlerde, 112 adet yumuşak kapsül, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

ENZADRE, 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.

ENZADRE testosteron gibi androjen adı verilen erkeklik hormonlarını etkililiğini keserek iş gören bir ilaçtır. Enzalutamid erkeklik hormonlarının etkililiğini keserek prostat kanseri hücrelerinin büyümesini ve vücudun başka bölümlere sıçramasını durdurur.

2. ENZADRE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENZADRE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ENZADRE’nin etkin maddesi enzalutamide veya ENZADRE’nin içerdiği diğer herhangi bir yardımcı maddeye (kullanma talimatının giriş kısmında yer alan yardımcı maddeler bölümü) karşı alerjiniz var ise,
- Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız var ise.

ENZADRE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

Nöbet:

ENZADRE alan her 1.000 kişiden 5’inde ve plasebo alan her 1.000 kişiden birden daha az kişide nöbetler bildirilmiştir (‘Diğer ilaçlarla birlikte kullanım’ ve Bölüm 4 ‘Olası yan etkiler nelerdir?’ kısımlarına bakınız).

Bazı durumlar daha yüksek bir nöbet riski oluşturabilir:

- Daha önceden nöbet geçirmiş iseniz,
- Ciddi kafa yaralanması geçirmiş iseniz veya kafa travması öykünüz var ise,
- Belirli türlerde inme yaşamış iseniz,
- Beyin tümörünüz veya beyine sıçrama yapmış kanseriniz olduysa,
- Düzenli olarak veya zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Nöbetlere neden olabilen veya nöbet geçirme yatkınlığını arttırabilen bir ilaç alıyorsanız (bkz. aşağıda “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

Tedavi sırasında bir nöbet yaşamanız halinde:

ENZADRE almayı bırakınız ve daha fazla kapsül almayınız. Mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu görünüz.

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

ENZADRE ile tedavi edilen hastalarda nadiren görülen ve baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, görme bozuklukları belirtilerle seyreden bir beyin hastalığı olan posterior tersinir ensefalopati sendromu adı verilen durum bildirilmiştir. Nöbet geçirirseniz, şiddeti artarak seyreden baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, körlük ya da diğer görme problemlerinizi varsa, en kısa zamanda doktorunuza başvurunuz.

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için varfarin, asenokumarol gibi herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Karaciğer problemlerinizi var ise,

– Böbrek problemleriniz var ise.

ENZADRE almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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 ENZADRE kullanırken artabilir.

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

ENZADRE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENZADRE, yemeklerle birlikte veya yemek harici alınabilir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda ve ergenlerde kullanıma yönelik değildir.

Hamilelik

ENZADRE, kadınlarda kullanıma yönelik değildir. Bu ilaç, hamile kadınlar tarafından alınması halinde, doğmamış çocuğa zarar gelmesine neden olabilir. ENZADRE, hamile olan, hamile kalma olasılığı olan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Emzirme

ENZADRE, 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

Bu ilacın araç veya herhangi bir alet veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde orta derecede etkisi olabilir. Bunun nedeni ENZADRE'nin yan etkileri arasında nöbetlerin de bulunmasıdır. Yüksek nöbet geçirme riski taşıyorsanız (bkz. Bölüm 2), doktorunuzla konuşunuz.

ENZADRE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENZADRE, sorbitol spesiyel 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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, ENZADRE 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, ENZADRE'nin etkisini etkileyebilir veya ENZADRE 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)
- Kalp hastalıklarının veya inmelerin önlenmesinde (dabigatran eteksilat)

ENZADRE 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. ENZADRE 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 kapsüldür.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri suyla, bütün olarak yutunuz.
- Kapsülleri yutmadan önce çiğnemeyiniz, çözündürmeyiniz veya açmayınız.
- ENZADRE yemeklerle veya yemeklerden ayrı alınabilmektedir.

Doktorunuz siz bir yandan ENZADRE alırken başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım

ENZADRE çocuklarda kullanılabilen 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 ENZADRE kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

• Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta derece ve ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda ENZADRE kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENZADRE kullandıysanız

ENZADRE almayı bırakınız. Nöbet veya diğer yan etkileri yaşama riskiniz artmış olabilir.

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

ENZADRE'yi kullanmayı unutursanız

- ENZADRE'yi normal zamanında almayı unutursanız, olağan dozunuzu hatırlar hatırlamaz alınız.

- ENZADRE’yi tüm gün boyunca almayı unutursanız, olağan dozunuzu bir sonraki gün alınız.
- ENZADRE’yi bir günden uzun süre almayı unutursanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

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

ENZADRE 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, ENZADRE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ENZADRE ile ilgili klinik çalışmalarda ENZADRE alan her 1.000 kişiden 5’inde ve içinde ilaç içermeyen plasebo alan hastalarda ise, her 1.000 kişiden birden 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 (bkz. Bölüm 2).

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

- Sara nöbeti geçirme, kemik kırılması, düşük beyaz kan hücresi sayımı, kalp elektrosunda değişimler (EKG’de QT uzaması), posterior tersinir ensefalopati sendromu (nöbet, şiddetli baş ağrısı, kafa karışıklığı, körlük ve diğer görme problemleri ile seyreden bir beyin hastalığı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Yorgunluk, baş ağrısı, sıcak basması, yüksek kan basıncı

Yaygın

- Düşmeler, kemik kırılması, kendini huzursuz hissetme, cilt kuruluğu, kaşıntı, hatırlamada güçlük, erkekte meme büyümesi (jinekomasti), huzursuz bacak sendromu semptomu (genellikle bacakta olmak üzere, vücudun bir bölümünü hareket ettirmeye yönelik kontrol edilemeyen istek), konsantrasyonda azalma, unutkanlık

Yaygın olmayan

- Halüsinasyonlar, sağlıklı düşünmede güçlük, düşük beyaz kan hücresi sayımı

Bilinmiyor

- Kas ağrısı, kas spazmı, kas zayıflığı, sırt ağrısı, kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler (QT uzaması), bulantı hissini de içeren mide bozukluğu, döküntü, kusma, dil, dudak ve/veya boğazda şişme, kandaki trombosit adı verilen pıhtılaşma hücrelerinin düzeyinde azalma (kanama veya çürük oluşum riskini artırır), ishal

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. ENZADRE’nin saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENZADRE’yi kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENZADRE’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 09/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.