Bipacksedel: Information till användaren

Enzalutamide Qilu 40 mg filmdragerade tabletter
Enzalutamide Qilu 80 mg filmdragerade tabletter
enzalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enzalutamide Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enzalutamide Qilu
3. Hur du tar Enzalutamide Qilu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enzalutamide Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enzalutamide Qilu är och vad det används för

Enzalutamide Qilu innehåller den aktiva substansen enzalutamid. Detta läkemedel använd för att behandla vuxna män med prostatacancer.
- som inte längre svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna

eller
- som har spridit sig till andra delar av kroppen och som svarar på en hormonbehandling eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna

eller
- som tidigare har genomgått prostataborttagning eller strålning av prostatan och har snabbt stigande PSA, men vars cancer inte har spridit sig till andra delar av kroppen och som svarar på hormonbehandling för att sänka testosteronnivåerna.

Hur Enzalutamide Qilu fungerar
Enzalutamide Qilu är ett läkemedel som verkar genom att blockera aktiviteten hos hormoner som kallas androgener (t.ex. testosteron). Genom att blockera androgener hindrar enzalutamid prostatacancerceller från att växa och dela sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enzalutamide Qilu

Ta inte Enzalutamide Qilu
- Om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du är gravid eller kan bli gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)

Varningar och försiktighet
Krampanfall
Krampanfall rapporterades hos 6 av 1 000 personer som tar Enzalutamide Qilu och färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo (se ”Andra läkemedel och Enzalutamide Qilu” nedan och avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Om du tar läkemedel som kan orsaka krampanfall eller som kan öka benägenheten för att få krampanfall (se ”Andra läkemedel och Enzalutamide Qilu” nedan).

Om du får ett krampanfall under behandling:
Kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Enzalutamide Qilu.

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES):
Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES, ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med Enzalutamide Qilu. Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt (se också avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Risk för ny cancer (sekundära maligniteter)
Det har förekommit rapporter om nya (andra) cancerformer såsom cancer i urinblåsan och i tjocktarmen hos patienter som behandlats med Enzalutamide Qilu.

Kontakta läkare så snart som möjligt vid tecken på blödning i mag-tarmkanalen, blod i urinen eller om du ofta känner ett akut behov av att urinera när du tar detta läkemedel.

Sväljsvårigheter förknippade med produktformulering
Det har förekommit rapporter om patienter som upplever svårigheter att svälja detta läkemedel, inklusive rapporter om kvävning. Sväljsvårigheterna och kvävningshändelserna var vanligare hos patienter som fått kapslar, vilket kan vara förknippat med kapselns större storlek. Svälj tabletterna hela med tillräcklig mängd vatten.

Tala med läkare innan du tar Enzalutamide Qilu.
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Enzalutamide Qilu eller andra läkemedel
- om du tar något läkemedel som förhindrar blodet att koagulera (t.ex. warfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- om du får behandling med kemoterapi såsom docetaxel
- om du har problem med din lever
- om du har problem med dina njurar.

Tala om för läkaren om du har något av följande:
- Hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Enzalutamide Qilu.
- Om du är allergisk mot enzalutamid kan det ge upphov till utslag eller svullnad av ansikte, tunga, läppar eller svalg. Ta inte Enzalutamide Qilu om du är allergisk mot enzalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- Allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med behandling med Enzalutamide Qilu. Sluta använda Enzalutamide Qilu och uppsök omedelbart vård om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Enzalutamide Qilu
Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du behöver känna till namnen på de läkemedel du tar. Ha en förteckning över dem med dig för att visa din läkare när du får ett nytt läkemedel utskrivet. Du ska inte börja eller sluta att ta något läkemedel innan du talar med läkaren som ordinerat dig detta läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. När de tas samtidigt som Enzalutamide Qilu, kan dessa läkemedel öka risken för krampanfall:
- Vissa läkemedel som används för att behandla astma och andra sjukdomar i andningsorganen (t.ex. aminofyllin, teofyllin).
- Läkemedel som används för att behandla vissa psykiska sjukdomar såsom depression och schizofreni (t.ex. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litium, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Vissa läkemedel för behandling av smärta (t.ex. petidin).

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel kan påverka effekten av Enzalutamide Qilu, eller Enzalutamide Qilu kan påverka effekten av dessa läkemedel. Detta inkluderar vissa läkemedel som används för att:
- Sänka kolesterolet (t.ex. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- Behandla smärta (t.ex. fentanyl, tramadol)
- Behandla cancer (t.ex. kabazitaxel)
- Behandla epilepsi (t.ex. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, valproinsyra)
- Behandla vissa psykiatriska sjukdomar såsom svår ångest eller schizofreni (t.ex. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Behandla sömnstörningar (t.ex. zolpidem)
- Behandla hjärtproblem eller sänka blodtrycket (t.ex. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- Behandla allvarliga inflammatoriska sjukdomar (t.ex. dexametason, prednisolon)
- Behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, ritonavir)
- Behandla bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, doxycyklin)
- Behandla sköldkörtelsjukdomar (t.ex. levotyroxin)
- Behandla gikt (t.ex. kolkicin)
- Behandla magåkommor (t.ex. omeprazol)
- Förhindra hjärtsjukdomar eller slaganfall (t.ex. dabigatranetexilat)
- Förhindra organavstötning (t.ex. takrolimus)

Enzalutamide Qilu kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel [t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för läkare om du tar något av de läkemedel som listas ovan. Dosen av Enzalutamide Qilu eller av något annat läkemedel som du tar kan behöva ändras.

Graviditet, amning och fertilitet
- **Enzalutamide Qilu är inte avsett att användas av kvinnor.** Detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet eller potentiellt orsaka missfall om det tas av kvinnor som är gravida. Det får inte tas av kvinnor som är gravida, kan tänkas bli gravida eller som ammar.
- Detta läkemedel kan möjligen ha effekt på manlig fertilitet.
- Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och annat effektivt preventivmedel under behandling och i 3 månader efter behandling med detta läkemedel. Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda det ofödda barnet.
- Kvinnliga vårdgivare, läs avsnitt 3, ”Hur du tar Enzalutamide Qilu”, för information om hantering och användning.

Körförmåga och användning av maskiner
Enzalutamide Qilu kan ha måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
Krampanfall har rapporterats hos patienter som tar detta läkemedel.
Om du har en ökad risk för krampanfall, tala med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enzalutamide Qilu innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Enzalutamide Qilu

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 160 mg (fyra 40 mg tabletter eller två 80 mg tabletter) som tas vid samma tidpunkt en gång dagligen.

Intag av Enzalutamide Qilu
- Svälj tabletterna hela med tillräcklig mängd vatten.
- Tabletterna ska inte delas, krossas eller tuggas innan de sväljs.
- Enzalutamide Qilu kan tas med eller utan mat.
- Detta läkemedel ska inte hanteras av någon annan än patienten eller dennes vårdgivare. Kvinnor som är eller kan bli gravida ska inte hantera trasiga eller skadade Enzalutamide Qilu-tabletter utan skydd, t.ex. handskar.

Läkaren kan också ordinera andra läkemedel under den tid du tar Enzalutamide Qilu.

Om du har tagit för stor mängd av Enzalutamide Qilu
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning
Du kan ha en ökad risk för krampanfall eller andra biverkningar.

Om du har glömt att ta Enzalutamide Qilu
Om du har glömt att ta detta läkemedel:
- vid den vanliga tidpunkten, ta din vanliga dos så snart du kommer ihåg det.
- under en hel dag, ta din vanliga dos nästa dag.
- under mer än en dag, ta omedelbart kontakt med din läkare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enzalutamide Qilu
Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Krampanfall
Krampanfall rapporterades hos 6 av 1 000 personer som tar Enzalutamide Qilu och hos färre än 3 av 1 000 personer som tar placebo.

Krampanfall är mer troliga om du tar mer än den rekommenderade dosen av detta läkemedel, om du tar vissa andra läkemedel, eller om du har en högre risk än vanligt att få krampanfall.

Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare snarast möjligt. Din läkare kan besluta att du ska sluta ta Enzalutamide Qilu.

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)
Det har förekommit sällsynta rapporter av PRES (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), ett sällsynt och övergående tillstånd med påverkan på hjärnan hos patienter som behandlas med Enzalutamide Qilu.

Om du får krampanfall, förvärrad huvudvärk, blir förvirrad, blind eller får andra problem med synen, kontakta läkare så snart som möjligt.

Andra eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Huvudärk
- trötthet,
- fall,
- frakturer,
- värmevallningar,
- högt blodtryck

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- Ångestkänsla,
- torr hud,
- klåda,
- svårigheter att minnas,
- blockering av hjärtats artärer (ischemisk hjärtsjukdom),
- bröstförstoring hos män (gynekomasti),
- smärta i bröstvårtorna,
- ömhet i brösten,
- symtom på rastlösa ben-syndrom (en okontrollerbar vilja att röra en del av kroppen, vanligtvis benen),
- minskad koncentrationsförmåga,
- glömska,
- förändrat smaksinne,
- svårigheter att tänka klart

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Hallucinationer,
- lågt antal vita blodkroppar,
- förhöjda nivåer av leverenzymer i blodprov (ett tecken på leverproblem)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)
- Muskelvärk,
- muskelkramper,
- muskelsvaghet,
- ryggsmärta,
- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram),
- svårigheter att svälja detta läkemedel inklusive kvävning,
- orolig mage inklusive illamående,
- en hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt omgiven av ljusare röda ringar (erythema multiforme) eller en annan allvarlig hudreaktion med rödaktiga, ej upphöjda fläckar som är runda eller ser ut som måltavlor på bålen, ofta

med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, på genitalier och i ögonen som kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom),
- utslag,
- kräkningar,
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals,
- minskat antal blodplättar (vilket ökar risken för blödning eller blåmärken)
- diarré,
- minskad aptit

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enzalutamide Qilu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är enzalutamid.
  En Enzalutamide Qilu 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg enzalutamid.
  En Enzalutamide Qilu 80 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg enzalutamid.
- Övriga innehållsämnen i de filmdragerade tabletterna är:
  - Tablettkärna: hypromellosacetatsuccinat, mikrokristallin cellulosa, silicifierad mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och kopovidon.
  - Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Enzalutamide Qilu 40 mg filmdragerade tabletter
Ljusgula, runda, filmdragerade tabletter, präglade med ”214” på ena sidan, med en diameter på cirka 10,1 mm.
Varje kartong innehåller 112 tabletter fördelade på 8 blisterkartor med 14 tabletter vardera.

Enzalutamide Qilu 80 mg filmdragerade tabletter
Ljusgula, ovala, filmdragerade tabletter, präglade med ”221” på ena sidan och med måtten cirka 17,3 mm x 9,2 mm.
Varje kartong innehåller 56 tabletter fördelade på 4 blisterkartor med 14 tabletter vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8
28046-Madrid
Spanien

Tillverkare
Kymos, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Enzalutamide Qilu 40 mg filmdragerade tabletter
	Enzalutamide Qilu 80 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Enzalutamide Qilu 40 mg Filmtabletten
	Enzalutamide Qilu 80 mg Filmtabletten
Danmark	Enzalutamide Qilu
Spanien	Enzalutamida Qilu 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Enzalutamida Qilu 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Enzalutamide Qilu 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Enzalutamide Qilu 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrike	ENZALUTAMIDE QILU 40 mg, comprimé pelliculé
	ENZALUTAMIDE QILU 80 mg, comprimé pelliculé
Kroatien	Enzalutamid Qilu 40 mg filmom obložene tablete
	Enzalutamid Qilu 80 mg filmom obložene tablete
Italien	Enzalutamide Qilu
Nederländerna	Enzalutamide Qilu 40 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide Qilu 80 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Enzalutamide Qilu
Slovenien	Enzalutamid Qilu 40 mg filmsko obložene tablete
	Enzalutamid Qilu 80 mg filmsko obložene tablete

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-29