

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany.

NUBEQA, 300 mg, tabletki powlekane **Skład:** Substancja czynna: Każda tabletkę powlekana zawiera 300 mg darolutamidu. Substancje pomocnicze: Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan (E341), kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), powidon (E 1201); Powłoka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171). **Wskazanie:** Produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu dorosłych mężczyzn z: 1) opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (ang. *non metastatic castration resistant prostate cancer*, nmCRPC) z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów; 2) wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer*, mHSPC) w skojarzeniu z docetakselem i deprywacją androgenową. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinien rozpoczynać i prowadzić lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu raka gruczołu krokowego. Zalecana dawka to 600 mg darolutamidu (dwie tabletki po 300 mg) przyjmowane dwa razy na dobę, co stanowi równoważność całkowitej dawki dobowej wynoszącej 1200 mg. Leczenie darolutamidem należy kontynuować do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwej do zaakceptowania toksyczności. U pacjentów niekastrowanych chirurgicznie należy w trakcie leczenia kontynuować farmakologiczną kastrację analogami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (ang. *luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH). U pacjentów z mHSPC leczenie darolutamidem należy rozpocząć w skojarzeniu z docetakselem. Pierwszy z 6 cykli docetakselu należy podać w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia darolutamidem. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w drukach informacyjnych docetakselu. Leczenie darolutamidem należy kontynuować do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwej do zaakceptowania toksyczności, nawet jeśli cykl docetakselu jest opóźniony, został przerwany lub zaprzestano jego podawania. W razie pominięcia przyjęcia dawki należy ją przyjąć tak szybko, jak będzie to możliwe przed następną planową dawką. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy toksyczności stopnia ≥ 3 , lub niemożliwe do tolerowania działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie produktu lub zmniejszyć dawkę do 300 mg dwa razy na dobę do czasu ustąpienia objawów. Leczenie można następnie wznowić, stosując dawkę 600 mg dwa razy na dobę. Nie zaleca się zmniejszania dawki poniżej 300 mg dwa razy na dobę, ponieważ nie określono skuteczności. Osoby w podeszłym wieku: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku Zaburzenia czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR 15-29 ml/min/1,73 m²), nie otrzymujących hemodializy, zalecana dawka początkowa to 300 mg dwa razy na dobę Zaburzenia czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby. Dostępne dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych darolutamidu u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Nie badano darolutamidu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (w stopniu B i C wg klasyfikacji Child-Pugh) zalecana dawka początkowa to 300 mg dwa razy na dobę. Produkt leczniczy NUBEQA stosuje się doustnie. Tabletki należy połykać w całości z jedzeniem **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Kobiety w ciąży lub, które mogą zajść w ciążę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Dostępne dane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek są ograniczone. Ponieważ ekspozycja może być zwiększona, należy dokładnie monitorować tych pacjentów w kierunku działań niepożądanych. Dostępne dane dotyczące pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone, a stosowania darolutamidu nie badano u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ponieważ ekspozycja może być zwiększona, należy dokładnie monitorować tych pacjentów w kierunku działań niepożądanych. Z badań klinicznych wyłączono pacjentów z istotną klinicznie chorobą układu krążenia w ostatnich 6 miesiącach, w tym z udarem, zawałem mięśnia sercowego, ciężką/niestabilną chorobą wieńcową, pomostowaniem tętnic wieńcowych/obwodowych oraz objawową zastoinową niewydolnością serca. Dlatego nie określono bezpieczeństwa stosowania darolutamidu u tych pacjentów. W przypadku nieprawidłowości w badaniu czynności wątroby sugerujących idiosynkratyczne polekowe uszkodzenie wątroby, należy trwale przerwać leczenie darolutamidem. Stosowanie silnych induktorów CYP3A4 i P-gp w czasie leczenia darolutamidem może powodować zmniejszenie stężenia darolutamidu w osoczu i nie jest zalecane, chyba że nie ma innego sposobu leczenia. Należy rozważyć wybór innego produktu leczniczego o mniejszym działaniu indukującym CYP3A4 lub P-gp do jednoczesnego stosowania. Pacjentów należy monitorować pod

kątem działań niepożądanych substratów BCRP, OATP1B1 i OATP1B3, ponieważ jednoczesne podawanie z darolutamidem może zwiększać stężenie tych substratów w osoczu. Należy unikać jednoczesnego podawania z rozuwastatiną, chyba że nie ma innego sposobu leczenia pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, oraz pacjentów przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą wydłużać odstęp QT, przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego NUBEQA należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka, uwzględniając możliwość wystąpienia częstoskurczu komorowego typu Torsade de pointes. Produkt leczniczy NUBEQA zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Pacjenci: 1) nmCRPC, bardzo często: zmęczenie/stany osłabienia (obejmuje zmęczenie oraz astenię, ospałość i złe samopoczucie), zmniejszenie liczby neutrofilii, zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności AspAT; często: choroba niedokrwienne (obejmuje stwardnienie tętnic wieńcowych, chorobę naczyń wieńcowych serca, zamknięcie tętnicy wieńcowej, zwężenie tętnicy wieńcowej, ostry zespół wieńcowy, ostry zawał mięśnia sercowego, dławicę piersiową, niestabilną dławicę piersiową, zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego), niewydolność serca (obejmuje niewydolność serca, ostrą niewydolność serca, przewlekłą niewydolność serca, zastoinową niewydolność serca, wstrząs kardiogeny), wysypkę, ból kończyny, ból mięśniowo-szkieletowy, złamania; 2) mHSPC, bardzo często: nadciśnienie (obejmuje nadciśnienie, podwyższenie ciśnienia krwi, nadciśnienie złośliwe), wysypka (obejmuje wysypkę, wysypkę polekową, wysypkę rumieniową, wysypkę okołomieszkową, wysypkę plamistą, wysypkę plamisto-grudkową, wysypkę grudkową, wysypkę świądową, wysypkę krostkową, wysypkę pęcherzykową, rumień, zapalenie skóry), zmniejszona liczba neutrofilii, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT; często: złamania, ginekomastia. **Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. Podmiot Odpowiedzialny:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Niemcy. **Decyzja Komisji Europejskiej:** EU/1/20/1432/001, EU/1/20/1432/002. **Informacji udziela:** Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. +48225723500, fax +48225723555; V5.0/BK/05.2024; MA-M_DAR-PL-0102-1 **Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPL, WMiPB, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +4822492301, Faks: +48224921309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać do Bayer Sp. z o.o.**