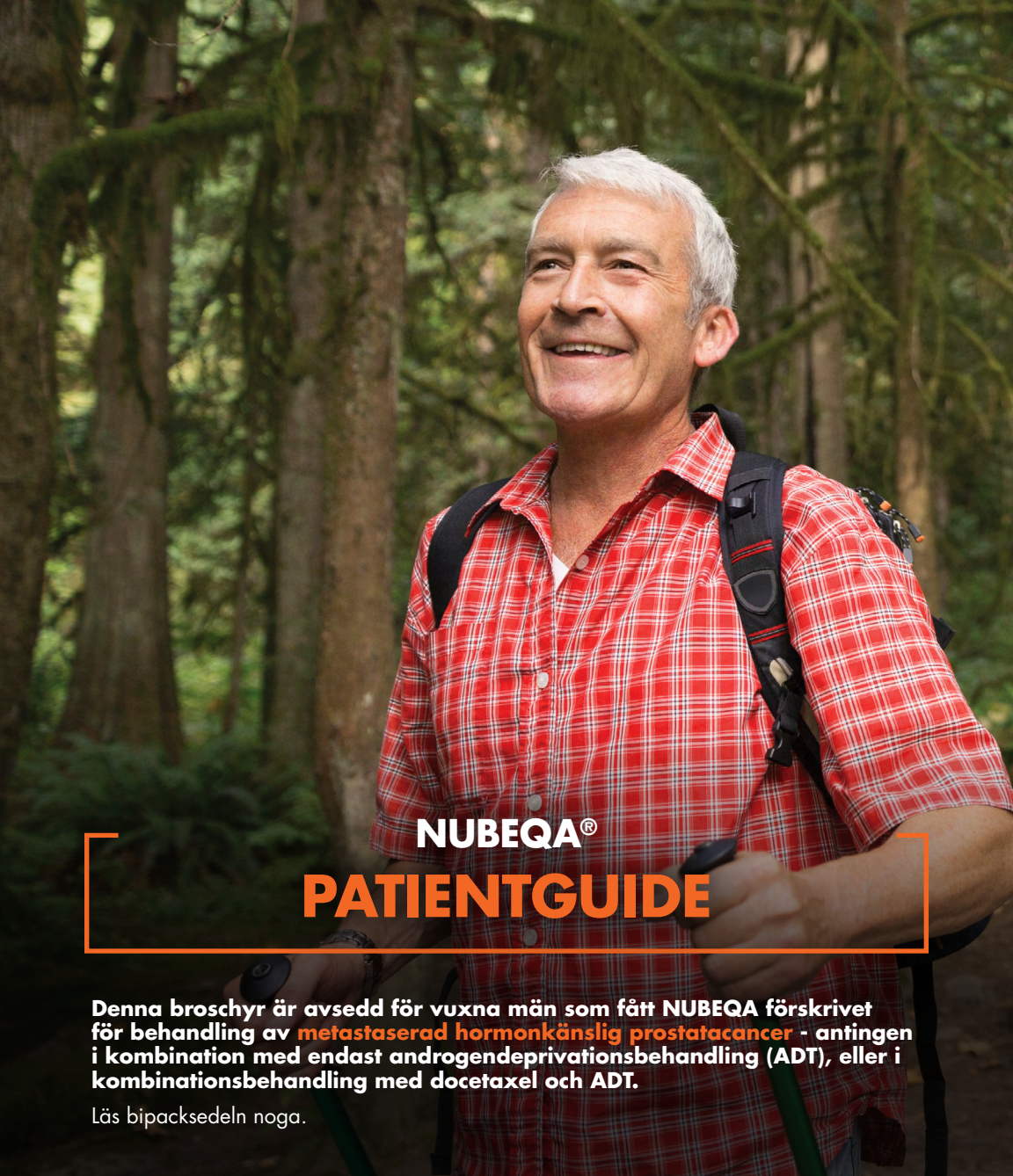




NUBEQA® PATIENTGUIDE

Denna broschyr är avsedd för vuxna män som fått NUBEQA förskrivet för behandling av **metastaserad hormonkänslig prostatacancer** - antingen i kombination med endast androgendeprivationsbehandling (ADT), eller i kombinationsbehandling med docetaxel och ADT.

Läs bipacksedeln noga.



NUBEQA (darolutamid)

Vid behandling av metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC)

Den här guiden ger dig information om den NUBEQA-behandling som din läkare har ordinerat. Guiden förklarar vad NUBEQA-behandling är och hur man tar läkemedlet. Guiden innehåller också information om eventuella biverkningar av behandlingen.

Du kan alltid få mer information om NUBEQA från din läkare eller apotekspersonal.

DENNA BROSCHYR ÄR TILL FÖR DIG

INFORMATION OM PROSTATACANCER

När prostatacancer har spridit sig till andra delar av kroppen	4
NUBEQA-kombination	5

INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS

Vad bör jag veta innan jag börjar ta NUBEQA?	6
Andra läkemedel och NUBEQA	7
Eventuella biverkningar av NUBEQA.	8

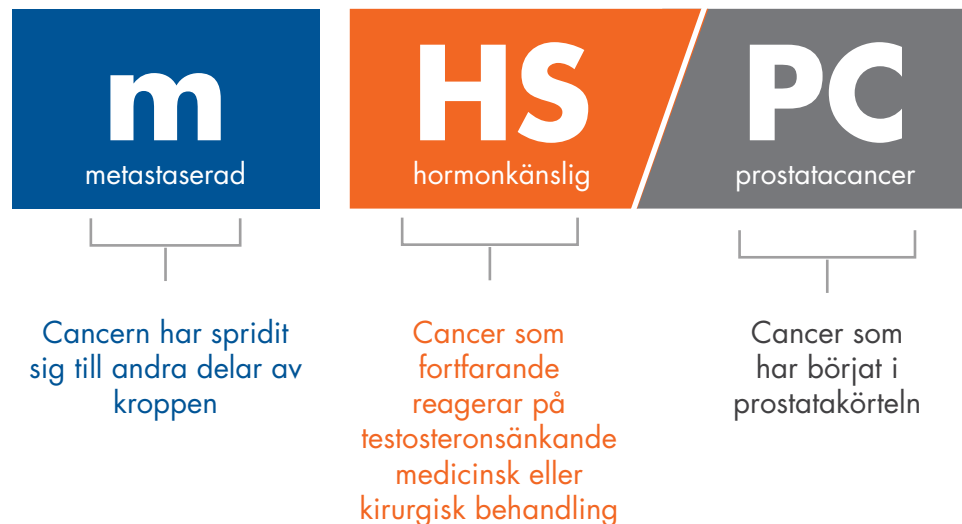
BEHANDLING MED NUBEQA

Instruktioner för att ta NUBEQA	9
Hur NUBEQA ska förvaras.	12
Vad bör jag diskutera med vårdpersonalen?	13

NÄR PROSTATACANCER HAR SPRIDIT SIG TILL ANDRA DELAR AV KROPPEN

I detta fall kan du och din läkare ha genomfört flera prover för att ta reda på mer om prostatacancer i din kropp. När prover visar att cancer har spridit sig till andra delar av kroppen kallas den **metastaserad**. Det är viktigt att veta om din prostatacancer har spridit sig, eftersom din läkare kan överväga en annan strategi jämfört med behandling av prostatacancer som inte har spridit sig.

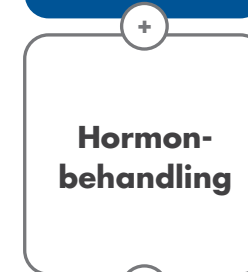
VAD ÄR mHSPC?



NUBEQA-KOMBINATION



NUBEQA blockerar aktiviteten hos manliga könshormoner som kallas androgener, såsom testosteron. Genom att blockera dessa hormoner hindrar NUBEQA prostatacancer celler från att växa och dela sig.



Hormonbehandling bidrar till att sänka **testosteronnivåerna** så att prostatacancer inte fortsätter att växa eller spridas. Hormonbehandling, som även kallas **androgendeprivationsterapi (ADT)**, kan vara antingen medicinsk eller kirurgisk; den kirurgiska behandlingen kallas orkidektomi.



Docetaxel är en kemoterapi som hjälper till att stoppa tillväxten och spridningen av cancer celler. Docetaxel ges vanligen under cirka 4 månader i början av behandlingen med NUBEQA om din läkare bedömer att du behöver detta som ett tillägg.

VAD BÖR JAG VETA INNAN JAG BÖRJAR TA NUBEQA?

TA INTE NUBEQA OM

- Du är allergisk mot darolutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- Du är en kvinna som är eller kan bli gravid

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar NUBEQA om

- Du har problem med njurarna
- Du har problem med levern
- Du har någon hjärtåkomma, inklusive hjärtrytmproblem, eller om du använder läkemedel mot dessa åkommor
- Du har genomgått en operation för att behandla blodkärllsjukdomar

Att ta detta läkemedel kan påverka dina leverprover. Om dina blodprover visar på onormala leverfunktionsvärden kan din läkare besluta att avbryta behandlingen permanent.

BARN OCH UNGDOMAR

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte finns någon förekomst av prostatacancer i denna åldersgrupp.

GRAVIDITET, AMNING OCH FERTILITET

NUBEQA ska inte användas av kvinnor.

Detta läkemedel kan minska manlig fertilitet.

Följ dessa råd under behandlingen och i 1 vecka efter att du avslutat behandlingen.

- Använd en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet, om du har samlag med en kvinna som kan bli gravid.
- Använd kondom för att skydda det ofödda barnet, om du har samlag med en gravid kvinna.

ANDRA LÄKEMEDEL OCH NUBEQA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka effekten av NUBEQA, eller NUBEQA kan påverka effekten av dessa läkemedel. Dessa läkemedel används vanligen för behandling av:

- bakterieinfektioner, som rifampicin
- epilepsi, som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin
- lätt nedstämdhet och lätt ångest: johannesört (ett [traditionellt] växtbaserat läkemedel)
- högt kolesterol, som rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, pitavastatin
- svår ledinflammation, svåra fall av hudsjukdomen psoriasis och cancer: metotrexat
- inflammatorisk tarmsjukdom: sulfasalazin

Läkaren kan således ändra dosen av de läkemedel du tar.

KÖRFÖRMÅGAN OCH ANVÄNDNING AV MASKINER

Det är osannolikt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

NUBEQA INNEHÅLLER LAKTOS

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du tala med din läkare om detta innan du tar NUBEQA.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR AV NUBEQA

TALA MED DIN LÄKARE OM VILKA LÄKEMEDEL DU TAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar. NUBEQA kan ha inverkan på hur vissa av de läkemedel du tar verkar. Kom ihåg att informera din läkare om alla läkemedel du tar, inklusive receptfria läkemedel och kosttillskott.

VIKTIGA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

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

Biverkningar av NUBEQA förekommer med följande frekvenser:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- trötthet
- blodprover som visar minskat antal vita blodkroppar av en typ som kallas neutrofiler
- blodprover som visar ökad mängd i blodet av ämnen som bildas av levern: bilirubin, alanintransaminas (ALAT) och aspartattransaminas (ASAT)

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- blockering av hjärtats artärer
- hjärtsvikt
- utslag
- smärta i armar och ben
- benbrott

Biverkningar av NUBEQA i kombination med docetaxel förekommer med följande frekvenser:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- högt blodtryck
- utslag
- blodprover som visar minskad mängd av en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- blodprover som visar ökad mängd i blodet av ämnen som bildas av levern: bilirubin, alaninaminotransferas (ALAT) och aspartattransaminas (ASAT)

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- benbrott
- bröstförstoring hos män

MEDDELANDE OM BIVERKNINGAR

Meddela läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du märker några biverkningar. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns här. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan).

E-post: PV.nordics@bayer.com

Telefon: 08-580 223 00

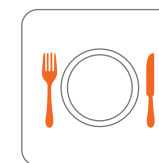
INSTRUKTIONER FÖR ATT TA NUBEQA

TA ALLTID NUBEQA ENLIGT LÄKARENS ELLER APOTEKSPERSONALENS ANVISNINGAR. RÅDFRÅGA LÄKARE ELLER APOTEKSPERSONAL OM DU ÄR OSÄKER.

Den rekommenderade dosen av NUBEQA är 600 mg (två tabletter à 300 mg) som intas två gånger per dag



ORALT

TVÅ GÅNGER
PER DAG

MED MAT

- Ta NUBEQA i samband med måltid
- Svälj NUBEQA-tabletterna hela
- Om du har missat en dos av NUBEQA ska du ta din normala dos så snart som möjligt före nästa dos

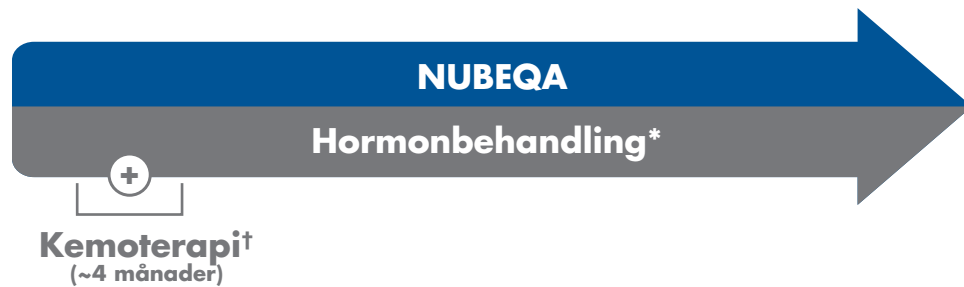
Återgå till ditt normala schema nästa dag.

Ta inte 2 doser samtidigt för att kompensera en missad dos.

- Din läkare kan ändra din dos, avbryta den tillfälligt eller avbryta din NUBEQA-behandling helt om du får vissa biverkningar. Sluta inte ta den dos av NUBEQA som ordinerats för dig utan att först diskutera detta med din läkare.
- Om du tar mer än den föreskrivna dosen av NUBEQA, fortsätt behandlingen genom att ta nästa dos enligt det normala schemat.
- Du får inte avbryta behandlingen med detta läkemedel utan din läkares inrådan.

INSTRUKTIONER FÖR ATT TA NUBEQA

OM DIN LÄKARE BEDÖMT ATT DU ÄVEN SKA BEHANDLAS MED KEMOTERAPI



**Efter avslutad kemoterapi† ska du fortsätta med NUBEQA +
hormonbehandling tills din läkare ordinerar dig att sluta**

*Hormonbehandling bidrar till att sänka testosteronnivåerna så att prostatacancern inte fortsätter att växa eller spridas. Hormonbehandling kan avse androgen deprivationsterapi (ADT), eller en kirurgisk behandling som kallas orkidektomi.

†Docetaxel.

DIN LÄKARE GER DIG HORMONBEHANDLING*

- Fortsätt hormonbehandlingen under behandlingen med NUBEQA om du inte har genomgått en operation för att minska mängden testosteron i kroppen (kirurgisk kastrering).

DIN LÄKARE KAN ORDINERA ATT DU BÖRJAR MED KEMOTERAPI† INOM 6 VECKOR EFTER ATT DU HAR BÖRJAT MED NUBEQA

En kemoterapi som kallas docetaxel ges som en intravenös (IV) infusion i armen.

- Docetaxel ges var 21:a dag eller enligt läkarens rekommendation
- Totalt 6 behandlingar ges under ~4 månader
- Din läkare kan ändra din dos, fördröja eller avbryta din behandling med docetaxel om det behövs

TIPS

Ställ in en påminnelse på din telefon när du ska ta NUBEQA

FÖRVARING AV NUBEQA

Anvisningar om hur NUBEQA ska förvaras finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

NUBEQA ska förvaras utom räckhåll och synhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter sista förbrukningsdag (EXP) som anges på förpackningen och på varje blisterförpackning. Den sista förbrukningsdagen avser den sista dagen i månaden. Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Läkemedel får inte kastas i avloppet eller slängas med hushållssoporna. Fråga apotekspersonalen om hur du kasserar oanvända läkemedel. På så sätt skyddar du naturen.

VAD BÖR JAG DISKUTERA MED VÅRDPERSONALEN?

Tänk igenom och reflektera över dessa områden i ditt liv. Din vårdpersonal kan fråga dig om dessa saker vid ditt nästa besök för att diskutera hur NUBEQA passar in i din nuvarande livsstil. Du kan göra anteckningar under frågorna eller i avsnittet Anteckningar på sidan 14.



Sömnrytm: sover du vanligtvis hela natten?



Aptit: vilken typ av mat äter du vanligtvis och när?



Träning: hur ofta tränar du och hur?



Läkemedel: vilka andra läkemedel tar du?



Psykisk hälsa: hur mår du? Känner du dig orolig, utanför eller ensam?

ANTECKNINGAR

“
TA DIG TID ATT
NJUTA AV DE SMÅ
SAKERNA.
”

“
DET ÄR VIKTIGT
ATT HA EN POSITIV
INSTÄLLNING.
”

NUBEQA® (darolutamid) 300 mg filmdragerade tabletter.
Receptbelagt läkemedel.

Indikation: används för att behandla **vuxna män med prostatacancer** som antingen 1) inte har spridit sig till andra delar av kroppen och inte längre svarar på medicinsk eller kirurgisk behandling som sänker testosteronnivåerna (kallas också icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer), eller 2) har spridit sig till andra delar av kroppen och svarar på medicinsk eller kirurgisk behandling som sänker testosteronnivåerna (kallas också metastaserad hormonkänslig prostatacancer) för detta kan din läkare även samtidigt ge dig docetaxel.

Varningar och försiktighet: Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar NUBEQA om, du har problem med njurarna, du har problem med levern, du har någon hjärtåkomma inklusive hjärtrytmproblem eller om du använder läkemedel mot dessa åkommor eller du har genomgått en operation för att behandla blodkärlssjukdomar.

För mer information läs bipacksedeln noga på fass.se

Datum för senaste översyn av SPC: 07/2025.

Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, tel: 08-580 223 00

MA-M_DAR-SE-0046-1 07.2025



Bayer AB
Nobels väg 8, 171 65 Solna
08-580 223 00



**Om du har några frågor eller behöver
mer information, prata med din läkare**

PP-NUB-SE-0306-1 02.2026

