

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

**Bikalutamid Sandoz 50mg**  
filmom obložena tableta

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg bikalutamida.

Pomoćna supstanca s poznatim djelovanjem: 60,15 mg laktoza monohidrat

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete.  
Bijele, okrugle filmom obložene tablete prečnika 7 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

*Kombinirana terapija s Bikalutamid Sandoz 50 mg:*  
Liječenje uznapređovalog raka prostate u kombinaciji s LHRH analogom ili hirurškom kastracijom.

*Monoterapija s 3 tablete Bikalutamid Sandoz 50 mg (150 mg bikalutamida):*  
Bikalutamid Sandoz 150 mg namijenjen je pacijentima s lokalno uznapređovalim rakom prostate kod kojih postoji visok rizik za progresiju bolesti, kao monoterapija ili adjuvantna terapija uz radikalnu prostatektomiju ili radioterapiju (pogledati dio 5.1).

#### 4.2 Doziranje i način primjene

*Kombinirana terapija s Bikalutamid Sandoz 50 mg:*  
Odrasli muškarci uključujući starije osobe: jedna tableta (50 mg) jedanput dnevno neovisno o hrani. Terapija bikalutamidom može započeti 3 dana prije ili uporedo s početkom terapije LHRH analogom, odnosno uporedno sa hirurškom kastracijom.

Oštećenje funkcije bubrega: nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre: nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente s blagim oštećenjem funkcije jetre. Kod pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre može doći do akumuliranja lijeka (pogledati dio 4.4).

*Monoterapija s 3 tablete Bikalutamid Sandoz 50 mg (150 mg bikalutamida):*  
Odrasli muškarci uključujući starije osobe: tri tablete (150 mg) jedanput dnevno neovisno o hrani. Bikalutamid od 150 mg treba neprekidno uzimati najmanje 2 godine ili dok bolest ne uznapreduje.

Oštećenje funkcije bubrega: nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre: nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente s blagim oštećenjem funkcije jetre. Kod pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre može doći do akumuliranja lijeka (pogledati dio 4.4).

#### 4.3 Kontraindikacije

Bikalutamid je kontraindiciran kod žena i pedijatrijskih pacijenata (pogledati dio 4.6).

Bikalutamid se ne smije davati pacijentima kod kojih su se javile reakcije preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Istovremena primjena terfenadina, astemizola ili cisaprida sa bikalutamidom je kontraindicirana (pogledati dio 4.5).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Liječenje se mora započeti pod nadzorom ljekara specijaliste.

Bikalutamid se opsežno metabolira u jetri. Podaci upućuju na to da bi izlučivanje lijeka iz organizma moglo biti sporije kod pacijenata s teškim oštećenjem funkcije jetre, što može dovesti do povećanog nakupljanja bikalutamida. Iz tog razloga bikalutamid treba oprezno primijenjivati kod pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre.

Zbog mogućih promjena na jetri trebalo bi razmotriti mogućnost redovnog ispitivanja funkcije jetre. Za očekivati je da će se većina promjena pojaviti unutar prvih 6 mjeseci liječenja bikalutamidom.

Teške promjene na jetri i zatajenje jetre rijetko su zabilježeni tokom primjene bikalutamida, a zabilježeni su i smrtni ishodi (pogledati dio 4.8). Ukoliko promjene postanu teške, liječenje bikalutamidom mora se prekinuti.

Bikalutamid inhibira citohrom P450 (CYP 3A4), zbog čega je potreban oprez kada se primjenjuje s lijekovima koji se pretežno metaboliziraju putem citohroma CYP 3A4 (pogledati dio 4.5).

Deprivacijska androgena terapija može produžiti QT interval. Kod pacijenata s produženim QT intervalom u anamnezi ili onih kod kojih postoje faktori rizika za produženje QT intervala, te kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lijekove koji mogu produžiti QT interval (pogledati dio 4.5), ljekari moraju prije započinjanja liječenja bikalutamidom procijeniti omjer koristi i rizika, uključujući mogućnost pojave *Torades de pointes*.

#### *Kombinirana terapija s Bikalutamid Sandoz 50 mg:*

Kod muškaraca koji koriste LHRH agoniste uočena je smanjena tolerancija glukoze. Ovo se može očitovati kao šećerna bolest ili neadekvatna kontrola glikemije kod pacijenata s već postojećom šećernom bolešću. Stoga je potrebno razmotriti redovno mjerenje nivoa glukoze u krvi kod pacijenata koji istovremeno uzimaju bikalutamid u kombinaciji s LHRH agonistima.

#### *Monoterapija s 3 tablete Bikalutamid Sandoz 50 mg (150 mg bikalutamida):*

Kod pacijenata kod kojih postoji objektivno napredovanje bolesti uz porast PSA treba razmotriti prekid terapije bikalutamidom.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nema dokaza o ikakvim farmakodinamičkim ili farmakokinetičkim interakcijama bikalutamida i LHRH analoga.

*In vitro* studije pokazale su da je R-bikalutamid inhibitor enzima CYP 3A4 te da ima slabiji inhibitorski učinak na aktivnost CYP 2C9, 2C19 i 2D6.

Iako klinička ispitivanja u kojima je antipirin korišten kao marker aktivnosti citohroma P450 (CYP) nisu pokazala potencijal za interakciju s bikalutamidom, istovremena primjena bikalutamida i midazolama tokom 28 dana povećala je površinu ispod krivulje (AUC) za midazolam za do 80%. Ovakvo povećanje može biti od značaja za lijekove s uskim terapijskim indeksom. Zbog toga je istovremena primjena terfenadina, astemizola i cisaprida kontraindicirana (pogledati dio 4.3). Potreban je oprez kod istovremene primjene bikalutamida sa supstancama kao što su ciklosporin i blokatori kalcijevih kanala. Možda će biti potrebno smanjiti dozu ovih lijekova, naročito ako se pojave znaci pojačanog djelovanja ili učestalih neželjenih dejstava. Pri istovremenoj primjeni ciklosporina i bikalutamida preporučeno je pratiti koncentraciju ciklosporina u plazmi te kliničko stanje pacijentsa, naročito pri početku ili prekidu terapije bikalutamidom.

Potreban je oprez kod primjene bikalutamida s lijekovima koji mogu inhibirati oksidaciju lijeka, kao npr. cimetidin i ketokonazol. Teoretski, to može povećati koncentraciju bikalutamida u plazmi, te pojačati neželjena dejstva.

*In vitro* ispitivanja pokazala su da bikalutamid može istisnuti kumarinski antikoagulans varfarin s njegovih vezivnih mjesta na proteinima plazme. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje protrombinskog vremena kada se započinje primjena bikalutamida kod pacijenata koji već primaju kumarinske antikoagulanse.

Obzirom da liječenje deprivacijom androgena može produžiti QT interval, potrebno je pažljivo procijeniti učinak istovremene primjene bikalutamida i lijekova poznatih po učinku produženja QT intervala ili onih koji mogu prouzrokovati Torsades de pointes, kao što su antiaritmiци grupe IA (npr. kinidin, dizopiramid) ili grupe III (npr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moksifloksacin, antipsihotici i drugi (pogledati dio 4.4).

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Bikalutamid je kontraindiciran kod žena i ne smije se primjenjivati kod trudnica i dojilja.

#### 4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Nije vjerovatno da bi liječenje bikalutamidom moglo uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa mašinama. Međutim, treba napomenuti da se povremeno može pojaviti somnolencija. Svaki pacijent s navedenim neželjenim dejstvima treba biti posebno oprezan.

#### 4.8 Neželjena dejstva

U ovom dijelu učestalost neželjenih dejstava klasificirana je na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10.000$ ); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tabela 1: Učestalost neželjenih dejstava

Klasa organskog sistema	Učestalost	Bikalutamid 150 mg (monoterapija)	Bikalutamid 50 mg (+LHRH analog)
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Vrlo često		Anemija
	Često	Anemija	
Poremećaji imunološkog sistema	Manje često	Preosjetljivost, angioedem i urtikarija	Preosjetljivost, angioedem i urtikarija
Poremećaji metabolizma i prehrane	Često	Smanjen apetit	Smanjen apetit
Psihijatrijski poremećaji	Često	Smanjen libido, depresija	Smanjen libido, depresija
Poremećaji nervnog sistema	Vrlo često		Omaglica
	Često	Omaglica, somnolencija	Somnolencija
Srčani poremećaji	Često		Infarkt miokarda (prijavljeni su smrtni ishodi) <sup>1</sup> , zatajenje srca <sup>1</sup>
	Nepoznato	Produženje QT (pogledati dijelove 4.4 i 4.5)	Produženje QT (pogledati dijelove 4.4 i 4.5)
Vaskularni poremećaji	Vrlo često		Navale vrućine
	Često	Navale vrućine	
Poremećaji disajnog sistema, grudnog koša i medijastinuma	Manje često	Intersticijska bolest pluća <sup>1</sup> (prijavljeni su smrtni ishodi)	Intersticijska bolest pluća <sup>1</sup> (prijavljeni su smrtni ishodi)
Poremećaji probavnog sistema	Vrlo često		Bol u abdomenu, konstipacija, mučnina
	Često	Bol u trbuhu, konstipacija, dispepsija, flatulencija, mučnina	Dispepsija, flatulencija
Poremećaji jetre i žuči	Često	Hepatotoksičnost, žutica, hipertransaminazemija <sup>3</sup>	Hepatotoksičnost, žutica, hipertransaminazemija <sup>3</sup>

	Rijetko	Zatajenje jetre <sup>4</sup> (prijavljeni su smrtni ishodi)	Zatajenje jetre <sup>4</sup> (prijavljeni su smrtni ishodi)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Vrlo često	Osip	
	Često	Alopecija, hirzutizam/ponovni rast kose, suha koža <sup>5</sup> , pruritis	Alopecija, hirzutizam/ponovni rast kose, suha koža, pruritis, osip
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema	Vrlo često		Hematurija
	Često	Hematurija	
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Vrlo često	Ginekomastija i osjetljivost grudi <sup>6</sup>	Ginekomastija i osjetljivost grudi <sup>7</sup>
	Često	Eretilna disfunkcija	Eretilna disfunkcija
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	Astenija	Astenija, edemi
	Često	Bol u grudima, edemi	Bol u grudima
Pretrage	Često	Povećanje tjelesne težine	Povećanje tjelesne težine

<sup>1</sup> Zabilježeno u farmakoepidemiološkoj studiji LHRH analoga i antiandrogena korištenih za liječenje raka prostate. Rizik je bio povećan kada je bicalutamid 50 mg korišten u kombinaciji s LHRH analogima. Povećanje rizika nije bilo zabilježeno kada je bicalutamid 150 mg korišten kao monoterapija za liječenje raka prostate.

<sup>2</sup> Uvršteno kao neželjeno dejstvo lijeka nakon analize podataka o primjeni lijeka nakon stavljanja u promet. Učestalost je utvrđena prema incidenciji prijavljenih štetnih događaja intersticijske pneumonije u randomiziranom periodu liječenja EPC programa za dozu od 150 mg.

<sup>3</sup> Jetrene promjene su u rijetkim slučajevima teške i često su bile prolazne prirode, te su se poboljšavale ili razrješavale nastavkom terapije ili po prestanku terapije (pogledati dio 4.4).

<sup>4</sup> Uvršteno kao neželjeno dejstvo lijeka nakon analize podataka o primjeni lijeka nakon stavljanja u promet. Učestalost je utvrđena prema incidenciji prijavljenih štetnih događaja zatajenja jetre u grupi ispitanika koji su dobivali bicalutamid u otvorenim krakovima studija EPC programa za dozu od 150 mg.

<sup>5</sup> Zbog konvencija kodiranja korištenih u studijama iz EPC programa, prijavljeni štetni događaji „suhe kože“ su prema COSTART terminologiji bili kodirani pod termin „osip“. Zbog toga nije moguće odrediti posebnu kategoriju učestalosti za bicalutamid u dozi od 150 mg, međutim pretpostavlja se da je učestalost ista kao i za dozu od 50 mg.

<sup>6</sup> Većina pacijenata koji primaju bicalutamid u dozi od 150 mg kao monoterapiju imaju ginekomastiju i/ili bol u dojkama. U studijama su se ti simptomi smatrali teškim u do 5% pacijenata. Ginekomastija se ne mora razriješiti spontano s prestankom uzimanja lijeka, naročito nakon dugotrajnog liječenja.

<sup>7</sup> Može se smanjiti istovremenom kastracijom.

### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9 Predoziranje

Nije zabilježen slučaj predoziranja. Ne postoji specifični antidot. Liječenje treba biti simptomatsko. Dijaliza neće imati očekivani učinak, jer se bikalutamid veže na proteine plazme u visokom postotku i ne pojavljuje se nepromijenjen u mokraći. Indicirane su opšte suportivne mjere, uključujući čest nadzor vitalnih funkcija.

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1 Farmakodinamičke karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** endokrina terapija; anti-androgeni  
**ATC:** L02B B03

##### Mehanizam djelovanja

Bikalutamid je nesteroidni anti-androgen bez drugih endokrinih učinaka. Veže se na androgene receptore bez aktivacije ekspresije gena i na taj način inhibira androgeni stimulus. Regresija tumora prostate rezultat je ove inhibicije. Klinički, prekid terapije bikalutamidom može rezultirati antiandrogenskim sindromom sustezanja kod dijela pacijenata.

Bikalutamid je racemat s antiandrogenom aktivnošću koja je gotovo isključivo povezana s (R)-enantiomerom.

##### Klinička djelotvornost i sigurnost

Bikalutamid u dozi od 150 mg ispitivan je u liječenju pacijenata s lokaliziranim (T1-T2, N0 ili NX, M0) ili lokalno uznapredovalim (T3-T4, bilo koji N, M0; T1-T2, N+, M0) rakom prostate bez metastaza u kombiniranoj analizi triju placebo kontroliranih, dvostruko slijepih kliničkih studija u 8113 pacijenata. Bikalutamid je davan kao promptna hormonska terapija ili kao adjuvantna terapija uz radikalnu prostatektomiju ili radioterapiju (prije svega perkutana radioterapija x-zrakama). Uz medijan praćenja od 7,4 godina, u 27,4% pacijenata koji su primali bikalutamid i 30,7% pacijenata koji su primali placebo objektivno se pokazalo napredovanje bolesti.

Smanjenje rizika od objektivnog napredovanja bolesti uočeno je u većini grupa pacijenata, ali je bilo najizrazitije u onim grupama koje su imale najveći rizik od napredovanja bolesti. Ljekari, stoga, mogu donijeti odluku da je za pacijente s niskim rizikom od napredovanja bolesti, naročito za one koji su podvrgnuti radikalnoj prostatektomiji, najbolje odgoditi hormonsku terapiju dok se ne pojave znaci napredovanja bolesti.

Nije primijećena razlika u stopi ukupnog preživljenja pri medijanu praćenja od 7,4 godine. Smrtnost je iznosila 22,9% (HR= 0,99; 95% CI 0,91 do 1,09). Neki trendovi očitovali su se, međutim, u eksploratornim analizama podgrupa.

U tabelama su sažeti podaci o preživljenju bez progresije bolesti i ukupnom preživljenju za pacijente s lokalno uznapredovalom bolešću.

**Tabela 1: Udio pacijenta s lokalno uznapredovalom bolešću s progresijom bolesti tokom vremena po terapijskim podgrupama**

Analizirana populacija	Događaji (%) kod pacijenata koji su primali bikalutamid	Događaji (%) kod pacijenata koji su primali placebo	Omjer rizika (95% CI)
Budno praćeni	193/335 (57,6)	222/322 (68,9)	0,60 (0,49 do 0,73)
Zračenje	66/161 (41,0)	86/144 (59,7)	0,56 (0,40 do 0,78)
Radikalna prostatektomija	179/870 (20,6)	213/849 (25,1)	0,75 (0,61 do 0,91)

**Tabela 2. Ukupno preživljenje u pacijenata s lokalno uznapredovalom bolešću po terapijskim podgrupama**

Analizirana populacija	Događaji (%) kod pacijenata koji su primali bikalutamid	Događaji (%) kod pacijenata koji su primali placebo	Omjer rizika (95% CI)
Budno praćeni	164/335 (49,0)	183/322 (56,8)	0,81 (0,66 do 1,01)
Zračenje	49/161 (30,4)	61/144 (42,4)	0,65 (0,44 do 0,95)
Radikalna	137/870 (15,7)	122/849 (14,4)	1,09 (0,85 do 1,39)

prostataktomija			
-----------------	--	--	--

Kod pacijenata s lokaliziranom bolešću, koji su liječeni samo bikalutamidom, nije bilo značajne razlike u preživljenju bez progresije bolesti. Kod ovih pacijenata također postoji trend smanjenja preživljenja u poređenju s pacijentima koji su primali placebo (HR=1,16; 95% CI 0,99 do 1,37). Prema ovim podacima, odnos koristi i rizika upotrebe bikalutamida se ne smatra povoljnim kod ove grupe pacijenata.

## 5.2 Farmakokinetičke karakteristike

### Apsorpcija

Bikalutamid se nakon oralne primjene dobro apsorbira. Nema dokaza klinički značajnog uticaja hrane na bioraspoloživost.

### Distribucija

(S)-enantiomer se brzo izlučuje u odnosu na (R)-enantiomer, čije poluvrijeme eliminacije u plazmi iznosi otprilike 1 sedmicu.

Nakupljanje (R)-enantiomera u plazmi deset puta je veće pri svakodnevnoj primjeni bikalutamida, što je posljedica njegovog dugog poluvremena.

Doziranje od 150 mg bikalutamida dnevno rezultira koncentracijom (R)-enantiomera u stanju ravnoteže od 22 µg/ml. U stanju dinamičke ravnoteže na predominantni (R)-enantiomer otpada 99% ukupno cirkulirajućih enantiomera.

Na farmakokinetiku (R)-enantiomera ne utiče dob, oštećenje funkcije bubrega niti blago do umjereno oštećenje funkcije jetre. Dokazano je da se (R)-enantiomer sporije eliminira iz plazme u pacijenata s teškim oštećenjem funkcije jetre.

### Biotransformacija i eliminacija

Bikalutamid se u velikoj mjeri veže na proteine plazme (racemat do 96%, (R)-bikalutamid 99,6%) i opsežno se metabolizira (oksidacijom i glukuronidacijom): njegovi metaboliti se izlučuju putem bubrega i žuči u približno jednakom omjeru. Nakon izlučivanja u u žuč dolazi do hidrolize glukuronida. U urinu se nalazi minimalno izmijenjeni bikalutamid.

U jednom kliničkom ispitivanju srednja koncentracija (R)-bikalutamida u sjemenu pacijenata koji su dobivali 150 mg bikalutamida iznosila je 4,9 µg/ml. Količina bikalutamida koja se potencijalno može prenijeti partnerici za vrijeme snošaja je mala i iznosi oko 0,3 µg/kg. To je ispod razine koja je potrebna za induciranje promjena na okotu laboratorijskih životinja.

## 5.3 Pretklinički podaci o sigurnosti primjene

Bikalutamid je snažan antiandrogen i na životinjskim modelima pokazao je mješovitu funkciju induktora enzimske oksidaze. Promjene na ciljnim organima, uključujući induciranje tumora na životinjskim modelima povezane su s tim aktivnostima. Niti jedan od tih nalaza iz pretkliničkih studija nema značaja za liječenje pacijenata s uznapredovalim rakom prostate.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

#### *Jezgra tablete:*

Laktoza monohidrat  
Natrij škrobglikolat, vrsta A  
Povidon (E1201)  
Kukuruzni škrob  
Magnezijum stearat (E572)

#### *Ovojnica tablete:*

Metilceluloza  
Titanij dioksid (E171)  
Triacetin (E1518)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nema.

## **6.3 Rok trajanja**

24 mjeseca

## **6.4 Posebne mjere predostrožnosti pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

## **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

PVC/Aclar//aluminijski blisteri: 28 (4 blistera sa po 7 tableta) filmom obloženih tableta.

## **6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje i drugo postupanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **6.7 Režim izdavanja lijeka**

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept

## **7. NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sandoz d.o.o.Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

### **IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (PUŠTANJE LIJEKA U PROMET)**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A.

ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Poljska

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Bikalutamid Sandoz 50mg filmom obložene tablete; 28 filmom obloženih tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-549/22, datum reg.: 28.08.2023. godine

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA**

28. avgust 2023. godine