

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Estracyt 140 mg capsules, hard**

Estramustinediwaterstoffosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Estracyt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Estracyt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Estracyt behoort tot de groep van cytostatica. Dit zijn stoffen die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker. Estracyt remt de groei van kwaadaardige kankercellen in de prostaat op twee manieren. Enerzijds remt het de aanmaak van testosteron, een lichaamseigen hormoon dat de groei van het kankergezwell kan bevorderen. Anderzijds zorgt estracyt ervoor dat de kankercellen zich niet meer kunnen delen, waardoor de groei van het kankergezwell wordt geremd.
- Estracyt wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker met uitzaaiingen, vooral wanneer eerdere behandeling met hormonen geen effect had, of het effect niet van blijvende aard was.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor estradiol of stikstofmosterd.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U lijdt aan een ernstige hartafwijking.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Estracyt:

- eventuele stollingstoornissen of aderontstekingen in het verleden, in het bijzonder wanneer deze het gevolg waren van het gebruik van hormoonbevattende geneesmiddelen;
- trombose, vaataandoeningen in de hersenen (cerebrovasculair vaatlijden) of de kransslagaderen (coronair vaatlijden);
- suikerziekte (diabetes mellitus);

- verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- vochtophoping in het lichaam (oedeem), epilepsie, migraine of nierfunctiestoornissen;
- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis);
- botafwijkingen als gevolg van stofwisselingsstoornissen;
- patiënten met prostaatkanker met uitzaaiingen in het bot;
- leverfunctiestoornissen;
- Als u gevaccineerd moet worden, moet u uw arts informeren. Als uw immuunsysteem slechter werkt door middelen die worden toegepast bij kanker, waaronder dit middel, kunnen ernstige of dodelijke infecties optreden bij toediening van levende of verzwakt levende vaccins. Als u met estramustine wordt behandeld, dient vaccinatie met een levend vaccin te worden vermeden, tot zes maanden na het beëindigen van de behandeling. De reactie op dode of verzwakte vaccins kan verminderd zijn.

Wanneer u een van de bovenstaande aandoeningen heeft, kan de arts besluiten uw lichamelijke toestand nauwgezet onder controle te houden. Het kan ook zijn dat de arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Estracyt:

Estracyt kan effect hebben op de waarde van laboratoriumbepalingen (metingen). Uw arts zal hiermee rekening houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Estracyt nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat Estracyt een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal dan bepalen of u Estracyt kunt gaan gebruiken:

- bepaalde middelen tegen depressies, de zogenaamde tricyclische antidepressiva. Estracyt kan de werking en de bijwerkingen van deze middelen beïnvloeden.
- maagzuurbindende middelen (antacida). Deze gaan een reactie aan met Estracyt waardoor Estracyt niet meer goed vanuit uw darmen in het bloed kan worden opgenomen.
- bepaalde middelen die gebruikt worden voor het behandelen van een hoge bloeddruk (ACE-remmers) kunnen samen met Estracyt aanleiding geven tot plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld van de keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- geneesmiddelen die calcium, aluminium of magnesium bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Melk of melkproducten mogen niet gelijktijdig met Estracyt capsules worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Estramustine is NIET geïndiceerd voor de behandeling van vrouwen.

Estracyt kan afwijkingen van de ongeboren vrucht tot gevolg hebben.

Mannen die Estracyt gebruiken dienen daarom tijdens gebruik maatregelen te nemen ter voorkoming van zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Estracyt bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal op basis van uw gewicht de juiste hoeveelheid capsules voorschrijven.

De aanbevolen dosering is meestal tussen de 4 en 6 capsules per dag, die in twee of drie keer met water moeten worden ingenomen. Zorg ervoor dat u dit niet tijdens een maaltijd doet, maar een uur ervoor of twee uur erna. Als na 4 tot 6 weken geen verbetering optreedt zal de arts de behandeling stoppen.

Leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie zal een lagere dosering worden voorgeschreven. Uw leverfunctie zal regelmatig door uw arts worden gecontroleerd. Uw arts zal op grond van deze controles en het effect van de behandeling de dosering eventueel verhogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Estracyt capsules heeft ingenomen.

Het is mogelijk dat er bijwerkingen bij overdosering zullen optreden. Deze zullen vooral uit maag- en darmklachten bestaan. Wanneer er sprake is van een overdosering zal uw arts uw maag laten spoelen. Ook andere bijwerkingen zullen door de arts worden behandeld. Uw bloed- en leverwaarden zullen tot 6 weken na overdosering worden gevolgd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede) tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- vasthouden van vocht
- verhoogd calciumgehalte in het bloed (kan leiden tot moeheid en hoofdpijn)
- onvoldoende pompkracht van het hart (congestief hartfalen)
- misselijkheid, overgeven, diarree (in het bijzonder tijdens de eerste twee weken van de behandeling)
- verminderde leverfunctie

- vergrote borsten (bij mannen) (gynaecomastie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), hoofdpijn
- hartinfarct
- verstopping van bloedvat door bloedprop (embolie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheid voor bepaalde stoffen kan gepaard gaan met verschijnselen zoals tranende ogen, loopneus, huiduitslag of benauwdheid (allergie)
- verwardheid, (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- afsluiting van de bloedtoevoer naar het hart (myocardischemie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). De behandeling met estramustine moet in dat geval direct gestopt worden. In veel gemelde gevallen, waarvan een fataal, kregen patiënten gelijktijdig een ACE-remmer (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen)
- allergische huiduitslag
- spierzwakte
- impotentie
- ontsteking van de aderwand met bloedstolsels op de injectieplaats (trombose)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Estracyt capsules in doordrukstrips bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Estracyt capsules in bruine glazen flaconverpakking bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke flaconverpakking ter bescherming tegen licht. Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen vocht. Verwijder het tablet silica droogmiddel niet uit de flacon.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is estramustinedinatriumfosfaatmonohydraat in een hoeveelheid overeenkomend met 140 mg estramustinediwaterstoffosfaat per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumlaurylsulfaat (E514), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) en siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Estracyt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsule, hard is opaak wit en bedrukt.

De capsules, hard worden geleverd in bruine glazen flacons van 40 stuks met polyethyleen verzegeling en schroefdop, voorzien van een tablet silica droogmiddel, en in doosjes met doordrukstrips van 40 of 120 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italië

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Estracyt capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 07375.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.