

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **NUBEQA 300 mg filmomhulde tabletten** darolutamide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 NUBEQA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is NUBEQA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

NUBEQA bevat de werkzame stof darolutamide.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassen mannen met prostaatkanker**:

- bij wie de prostaatkanker zich niet naar andere delen van het lichaam heeft verspreid en bij wie de prostaatkanker niet meer reageert op medicamenteuze of chirurgische behandeling die het testosterongehalte verlaagt (dit wordt ook niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker genoemd)
- bij wie de prostaatkanker zich wel naar andere delen van het lichaam heeft verspreid en reageert op medische of chirurgische behandeling die het testosterongehalte omlaag brengt (dit wordt ook gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker genoemd).

#### **Hoe werkt NUBEQA?**

NUBEQA blokkeert de activiteit van de mannelijke geslachtshormonen, genaamd androgenen, zoals testosteron. Door het blokkeren van deze hormonen zorgt darolutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 een vrouw die zwanger is of zwanger kan worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u problemen heeft met uw nieren
- u problemen heeft met uw lever
- u hartaandoeningen heeft, waaronder problemen met het hartritme, of als u geneesmiddelen voor deze aandoeningen gebruikt
- u een operatie heeft gehad voor aandoeningen aan uw bloedvaten.

Het gebruik van dit middel kan uw levertesten beïnvloeden. Als uw bloedonderzoek abnormale resultaten van uw leverfunctie laat zien, kan uw arts besluiten om de behandeling definitief stop te zetten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Prostaatkanker komt in deze leeftijdsgroep niet voor.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast NUBEQA nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van NUBEQA beïnvloeden of NUBEQA kan de werking beïnvloeden van deze geneesmiddelen voor de behandeling van:

- bacteriële infecties, zoals **rifampicine**
- epilepsie, zoals **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne**
- klachten van een licht neerslachtige stemming en milde angst: **sint-janskruid** (een kruidengeneesmiddel)
- een hoog cholesterol, zoals **rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine, pitavastatine**
- ernstige gewrichtsontsteking, ernstige gevallen van de huidziekte psoriasis en kanker: **methotrexaat**
- inflammatoire darmziekten: **sulfasalazine**

Uw arts kan om die reden de dosis aanpassen van de geneesmiddelen die u gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**NUBEQA is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.**

Dit geneesmiddel heeft mogelijk invloed op de mannelijke vruchtbaarheid.

Volg tijdens uw behandeling en gedurende 1 week na stopzetting van de behandeling de volgende adviezen op:

- gebruik een zeer effectief voorbehoedsmiddel om zwangerschap te voorkomen als u geslachtsgemeenschap heeft met een vrouw die zwanger kan worden.
- gebruik een condoom om het ongeboren kind te beschermen als u geslachtsgemeenschap heeft met een zwangere vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

### **NUBEQA bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

#### **De aanbevolen dosering is**

Tweemaal daags 2 tabletten.

Uw arts kan uw dosis verlagen tot tweemaal daags 1 tablet als u problemen met uw lever of nieren heeft.

#### **Innemen van NUBEQA**

Slik de tabletten in hun geheel door met voedsel en een glas water.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u NUBEQA inneemt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Ga door met de behandeling en neem de volgende dosis zoals gepland.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem uw overgeslagen dosis in zodra u eraan denkt vóór de volgende geplande dosis. Neem geen dubbele dosis om één of meer vergeten tabletten in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

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.

Bijwerkingen van NUBEQA komen voor met de volgende frequenties:

#### **Bij patiënten met niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermoeidheid
- een verlaagd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd. Dit blijkt uit bloedonderzoek
- hogere spiegels van stoffen die door de lever worden aangemaakt: bilirubine, aspartaat-transaminase. Dit blijkt uit bloedonderzoek.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- blokkade van de slagaders in het hart
- hartfalen
- huiduitslag
- pijn in armen en benen
- pijn in spieren en botten
- botbreuken

### **Bij patiënten met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoge bloeddruk
- huiduitslag
- een verlaagd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd. Dit blijkt uit bloedonderzoek
- hogere spiegels van stoffen die door de lever worden aangemaakt: bilirubine, alanine-transaminase en aspartaat-transaminase. Dit blijkt uit bloedonderzoek.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- botbreuken
- borstontwikkeling bij mannen

### **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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 darolutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg darolutamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- calciumwaterstoffosfaat (E 341)
- croscarmellose
- hypromellose
- lactosemonohydraat
- macrogol (E 1521)
- magnesiumstearaat (E 470b)
- povidon (E 1201)
- titaniumdioxide (E 171)

Zie “NUBEQA bevat lactose” in rubriek 2 voor meer informatie.

**Hoe ziet NUBEQA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met een lengte van 16 mm en een breedte van 8 mm, waarop aan één kant “300” en aan de andere kant “BAYER” is aangebracht.

Elk doosje bevat:

- 96 filmomhulde tabletten en bestaat uit 6 blisterverpakkingen of
- 112 filmomhulde tabletten en bestaat uit 7 blisterverpakkingen

Elke blisterverpakking bevat 16 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**Fabrikant**

Orion Corporation, Orion Pharma  
24100 Salo  
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32(0)2 -535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer s.r.l.  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.