

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xtandi 40 mg zachte capsules enzalutamide

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xtandi 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 Xtandi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Xtandi bevat de werkzame stof enzalutamide. Xtandi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker, bij wie de kanker:

- niet langer reageert op de hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen;

Of

- uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam, en wel reageert op hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen.

Hoe werkt Xtandi?

Xtandi is een geneesmiddel dat werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Door het blokkeren van androgenen zorgt enzalutamide 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 zwanger of u kunt zwanger worden (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Aanvallen

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 5 op de 1.000 mensen die Xtandi innamen en bij minder dan 3 op de 1.000 mensen die placebo innamen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder en rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

Als u een geneesmiddel gebruikt dat aanvallen kan veroorzaken of dat de gevoeligheid voor aanvallen verhoogt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als u tijdens de behandeling een aanval heeft:

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Xtandi.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Bij patiënten die Xtandi kregen, zijn zeldzame gevallen van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien u een aanval heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. (Zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Risico op nieuwe kankers (tweede primaire maligniteiten)

Er zijn meldingen geweest van nieuwe (tweede) kankers, waaronder blaas- en darmkanker, bij patiënten die met Xtandi werden behandeld.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u tekenen opmerkt van maag-darmbloeding, bloed in uw plas, of als u vaak dringend moet plassen wanneer u Xtandi gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met Xtandi

- Als u geneesmiddelen gebruikt die bloedstolsels voorkomen (bijv. warfarine, acenocoumarol, clopidogrel)
- Als u chemotherapie gebruikt zoals docetaxel
- Als u problemen met uw lever heeft
- Als u problemen met uw nieren heeft

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

Elke vorm van hart- of vaataandoeningen, inclusief hartritme problemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritme problemen kan toenemen bij gebruik van Xtandi.

Als u allergisch bent voor enzalutamide kan dit leiden tot huiduitslag of zwelling van het gelaat, de tong, lip of keel. Als u allergisch bent voor enzalutamide of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel, gebruik Xtandi dan niet.

Ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren zijn gemeld in verband met de behandeling met Xtandi. Neem meteen contact op met uw arts als u een van deze klachten opmerkt.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xtandi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. U moet weten wat de namen zijn van de geneesmiddelen die u gebruikt. Houd een lijst ervan bij u om aan uw arts te laten zien wanneer u een nieuw geneesmiddel krijgt voorgeschreven. U dient niet te beginnen of te stoppen met het gebruik van geneesmiddelen voordat u met de arts heeft gesproken die Xtandi heeft voorgeschreven.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op een aanval verhogen als ze tegelijkertijd met Xtandi worden gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of andere ademhalingsziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie te behandelen (bijv. clozapine, olanzapine, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chloorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Xtandi beïnvloeden of Xtandi kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Dit omvat bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om:

- het cholesterol te verlagen (bijv. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine);
- pijn te behandelen (bijv. fentanyl, tramadol);
- kanker te behandelen (bijv. cabazitaxel);
- epilepsie te behandelen (bijv. carbamazepine, clonazepam, fenytoïne, primidon, valproïnezuur);
- bepaalde psychische stoornissen zoals een ernstige angststoornis of schizofrenie te behandelen (bijv. diazepam, midazolam, haloperidol);
- slaapstoornissen te behandelen (bijv. zolpidem);
- hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen (bijv. bisoprolol, digoxine, diltiazem, felodipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- ernstige ontstekingsgerelateerde aandoeningen te behandelen (bijv. dexamethason, prednisolon);
- een HIV-infectie te behandelen (bijv. indinavir, ritonavir);
- bacteriële infecties te behandelen (bijv. claritromycine, doxycycline);
- schildklieraandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine);
- jicht te behandelen (bijv. colchicine);
- maagstoornissen te behandelen (bijv. omeprazol);
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (dabigatranetexilaat);
- orgaanafstoting te voorkomen (bijv. tacrolimus).

Xtandi kan een verstrend effect hebben op sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal andere geneesmiddelen (bijv. methadon [gebruikt als pijnstillers en ter vermindering van ontwenningverschijnselen bij een drugsverslaving], moxifloxacin [een antibioticum], antipsychotica [gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen]).

Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis Xtandi of die van een ander geneesmiddel dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Xtandi is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.** Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind of mogelijk leiden tot een miskraam indien ingenomen door vrouwen die zwanger zijn. Het dient niet te worden ingenomen door vrouwen die zwanger zijn, zwanger kunnen worden of borstvoeding geven.
- Dit geneesmiddel heeft mogelijk invloed op de mannelijke vruchtbaarheid.
- Als u seks heeft met een vrouw die zwanger kan raken, dient u een condoom en een andere effectieve anticonceptiemethode te gebruiken gedurende behandeling en gedurende 3 maanden na behandeling met dit geneesmiddel. Als u seks heeft met een zwangere vrouw dient u een condoom te gebruiken om het ongeboren kind te beschermen.
- Vrouwelijke verzorgers zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?' voor hantering en gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xtandi kan matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen. Aanvallen zijn gemeld bij patiënten die Xtandi gebruiken. Als u een verhoogd risico loopt op aanvallen, overleg dan met uw arts.

Xtandi bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 57,8 mg sorbitol (een type suiker) per zachte capsule.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 160 mg (vier zachte capsules) die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

Innemen van Xtandi

- Slik de zachte capsules in hun geheel door met water.
- Kauw niet op de zachte capsules, los ze niet op en open ze niet voordat u ze doorslikt.
- Xtandi kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Xtandi mag niet worden gehanteerd door andere personen dan de patiënt of zijn verzorgers. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen raken, mogen beschadigde of geopende Xtandi-capsules niet hanteren zonder beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen.

Uw arts kan u ook andere medicijnen voorschrijven terwijl u Xtandi inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Stop met het gebruik van Xtandi en neem contact op met uw arts als u meer zachte capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven. Mogelijk heeft u een verhoogd risico op een aanval of andere bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet Xtandi in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, dient u uw gebruikelijke dosis in te nemen zodra u eraan denkt.
- Als u de hele dag bent vergeten Xtandi in te nemen, dient u uw gebruikelijke dosis de volgende dag in te nemen.
- Neem direct contact op met uw arts als u langer dan één dag bent vergeten Xtandi in te nemen.
- **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Aanvallen

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 5 op de 1.000 mensen die Xtandi innamen en bij minder dan 3 op de 1.000 mensen die placebo innamen.

De kans op aanvallen is groter als u meer dan de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel inneemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt of als u een groter risico op aanvallen loopt dan normaal.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts **als u een aanval heeft**. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Xtandi.

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)

Bij patiënten die Xtandi kregen, zijn zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen) van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien u een aanval heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Vermoeidheid, vallen, botbreuken, opvliegers, hoge bloeddruk

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Hoofdpijn, angstig voelen, droge huid, jeuk, moeite met onthouden, blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), symptoom van restless legs syndroom (een oncontroleerbare drang om een deel van het lichaam, meestal het been, te bewegen), verminderde concentratie, vergeetachtigheid, eten en drinken smaakt anders dan normaal

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Hallucinaties, moeite met helder nadenken, laag aantal witte bloedcellen

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

Spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), maagklachten waaronder misselijkheid, een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt, zogeheten targetlaesies, die eruit kunnen zien als een “schietschijf” met een donkerrood centrum, omgeven door lichtere rode ringen (erythema multiforme), huiduitslag, braken, zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel, vermindering van het aantal bloedplaatjes (waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt), diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 het kartonnen etui en de kartonnen buitenverpakking 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.

Gebruik geen zachte capsules die lekt, beschadigd is of als er zichtbaar mee geknoeid is.

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 enzalutamide. Elke zachte capsule bevat 40 mg enzalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn caprylocaproylmacrogol-8 glyceriden, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).
- De stoffen in het omhulsel van de zachte capsule zijn gelatine, sorbitol-sorbitanoplossing (zie rubriek 2), glycerol, titaniumdioxide (E171) en gezuiverd water.
- De stoffen in de inkt zijn zwart ijzeroxide (E172) en polyvinylacetaatftalaat.

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

- Xtandi zachte capsules zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, zachte capsules (ongeveer 20 mm x 9 mm) aan één zijde bedrukt met “ENZ”.
- Elke doos bevat 112 zachte capsules in 4 blisteretuis met elk 28 zachte capsules.

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

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

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

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: + 372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: + 40 (0)21 361 04 95 /96 /92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 386 14011 400

Ísland

Slovenská republika

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

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