

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NUBEQA®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist NUBEQA und wann wird es angewendet?

NUBEQA darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

NUBEQA enthält den Wirkstoff Darolutamid.

NUBEQA wird zusätzlich zu einer Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels, zur Behandlung von erwachsenen (männlichen) Patienten mit Prostatakrebs angewendet,

- der sich noch nicht auf andere Körperregionen ausgebreitet hat und nicht mehr auf eine Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht (nicht-metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs).
- der sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat und auf eine Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht (metastasierter hormon-sensitiver Prostatakrebs, auch metastasierter kastrations-sensitiver Prostatakrebs genannt). Dafür kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen auch zusätzlich Docetaxel verschreiben.

NUBEQA ist ein Arzneimittel, das die Aktivität von männlichen Geschlechtshormonen (der so genannten Androgene, z.B. Testosteron) hemmt. Androgene können dazu führen, dass der Tumor wächst. Durch die Hemmung dieser Hormone hindert Darolutamid die Prostatakrebszellen daran, zu wachsen und sich zu teilen. Wenn Sie genauer wissen möchten, wie NUBEQA wirkt, oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf NUBEQA nicht eingenommen / angewendet werden?

NUBEQA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich gegen Darolutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von NUBEQA sind.

NUBEQA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von NUBEQA Vorsicht geboten?

Bevor Sie NUBEQA einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Probleme mit Ihrer Niere oder Ihrer Leber haben.

NUBEQA kann Ihre Leber schädigen. Wenn Ihre Blutuntersuchungen auffällige Werte Ihrer Leberfunktion zeigen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfehlen, die Einnahme von NUBEQA dauerhaft zu beenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome anhalten, die gelegentlich mit Anzeichen einer Leberschädigung einhergehen können, wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und Dunkelfärbung des Urins. Nach dem Absetzen von NUBEQA normalisieren sich die auffälligen Werte der Leberfunktion meist wieder.

Bevor Sie NUBEQA einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Herzerkrankung haben, einschliesslich Herzrhythmusstörungen oder wenn Sie Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen, oder wenn Sie sich einer Operation zur Behandlung einer Erkrankung der Blutgefässe unterzogen haben.

Wenn Sie mit einer Frau, die schwanger werden kann, Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie während der Behandlung mit NUBEQA und bis 1 Woche nach Behandlungsende ein Kondom oder eine andere hochwirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren



Arzt bzw. Ihre Ärztin nach der für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethode.

Wenn Sie mit einer schwangeren Frau Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie während der Behandlung mit NUBEQA und bis 1 Woche nach Behandlungsende ein Kondom verwenden. Dies ist wichtig, weil sich das in der Samenflüssigkeit enthaltene NUBEQA negativ auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes auswirken könnte.

NUBEQA kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Unter der Behandlung mit NUBEQA wurden Beeinträchtigungen der Aufmerksamkeit beobachtet.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von NUBEQA beeinträchtigen, oder NUBEQA kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen:

- Rifampicin – wird normalerweise zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet,
- Carbamazepin, Phenobarbital – werden normalerweise zur Behandlung von Epilepsie angewendet,
- Johanniskraut – wird normalerweise zur Behandlung von Symptomen leicht gedrückter Stimmungszustände und leichter Angstzustände angewendet,
- Rosuvastatin, Fluvastatin, Atorvastatin – werden normalerweise zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet,
- Methotrexat – wird normalerweise zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, schwerwiegenden Fällen der Hautkrankheit Psoriasis und Krebserkrankungen angewendet,
- Sulfasalazin – wird normalerweise zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen angewendet.

Möglicherweise muss die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen, verändert werden.

Bitte nehmen Sie NUBEQA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Laktoseintoleranz) leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro einzunehmende Dosis (2 Filmtabletten), d.h. es ist also nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf NUBEQA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

NUBEQA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

NUBEQA könnte möglicherweise die männliche Zeugungsfähigkeit verringern (Siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von NUBEQA Vorsicht geboten?»).

Wie verwenden Sie NUBEQA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (2x 300 mg) zweimal täglich während einer Mahlzeit. Dies ist auch die tägliche Höchstdosis. Nehmen Sie nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag ein.

Wenn Sie ein Patient mit einem sogenannten metastasierten hormon-sensitiven Prostatakrebs sind, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzlich Docetaxel verabreichen.

Art der Anwendung



Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes und trinken Sie ein Glas Wasser dazu. Nehmen Sie die Tabletten während einer Mahlzeit ein. Zerteilen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen während der Behandlung mit NUBEQA auch andere Arzneimittel verschreiben.

Änderung der Dosierung

Je nach Ihrem Befinden kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Ihre Dosis auf 1 Tablette zweimal täglich reduzieren oder Ihnen empfehlen, NUBEQA nicht mehr einzunehmen. Dies kann beispielsweise sein, wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung und Sicherheit von NUBEQA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von NUBEQA eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie geplant fort.

Wenn Sie die Einnahme von NUBEQA vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern (unabhängig von einer Mahlzeit). Eine vergessene Dosis kann zusammen mit der nächsten planmässigen Dosis eingenommen werden. Setzen Sie danach die Einnahme der regulären zweimal täglichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von NUBEQA abbrechen

Hören Sie nicht ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann NUBEQA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen von NUBEQA nach Häufigkeit angegeben.

Bei Patienten, die NUBEQA zusätzlich zu einer Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels einnehmen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Müdigkeit

Erniedrigte Neutrophilenzahl (verminderte Anzahl eines Typs von weissen Blutkörperchen), erhöhte Bilirubinwerte (hohe Konzentration einer Substanz im Blut, die von der Leber erzeugt wird), erhöhte Alanin-Aminotransferase- und Aspartat-Aminotransferasewerte (hohe Konzentration von Substanzen im Blut, die von der Leber produziert werden), die sich in Blutuntersuchungen zeigen können.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verstopfung der Arterien im Herzen, Herzschwäche, Hautausschlag, Schmerzen in Armen und Beinen, Knochenbrüche

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von NUBEQA gemeldet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:



Angioödem (Schwellungen unter der Haut, z.B. im Gesicht und am Hals)

Bei Patienten, die NUBEQA zusätzlich zu einer Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels in Kombination mit Docetaxel einnehmen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Bluthochdruck, Hautausschlag

Erhöhte Bilirubinwerte (hohe Konzentration einer Substanz im Blut, die von der Leber erzeugt wird), erhöhte Alanin-Aminotransferase- und Aspartat-Aminotransferasewerte (hohe Konzentration von Substanzen im Blut, die von der Leber produziert werden), die sich in Blutuntersuchungen zeigen können.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von NUBEQA gemeldet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

Angioödem (Schwellungen unter der Haut, z.B. im Gesicht und am Hals)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NUBEQA enthalten?

Bei NUBEQA handelt es sich um weisse bis cremeweisse ovale Filmtabletten von 16 mm Länge und 8 mm Breite. Auf einer Seite der Filmtabletten befindet sich die Aufschrift «300» und auf der anderen «BAYER».

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 300 mg Darolutamid.

Hilfsstoffe

Folgende Hilfsstoffe sind in NUBEQA enthalten: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Magnesiumstearat, Povidon, Titandioxid.

Zulassungsnummer

67521 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NUBEQA? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Packung NUBEQA enthält 112 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Herstellerin

Orion Corporation, Orion Pharma, 24100 Salo, Finnland.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

