

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NUBEQA®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que NUBEQA et quand doit-il être utilisé?

NUBEQA doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

NUBEQA contient le principe actif darolutamide.

NUBEQA est utilisé en complément d'un traitement visant à réduire le taux de testostérone pour le traitement du cancer de la prostate chez des patients adultes (de sexe masculin)

- lorsque ce cancer ne s'est pas encore propagé à d'autres régions du corps et qu'il ne répond plus à un traitement visant à réduire le taux de testostérone (cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique).
- lorsque ce cancer s'est propagé à d'autres régions du corps et qu'il répond à un traitement visant à réduire le taux de testostérone (cancer de la prostate hormono-sensible métastatique, également appelé cancer de la prostate sensible à la castration métastatique). À cet effet, votre médecin peut également vous prescrire en complément du docétaxel.

NUBEQA est un médicament qui bloque l'activité des hormones masculines (dites androgènes, comme la testostérone). Les androgènes peuvent entraîner la croissance de la tumeur. En inhibant cette hormone, le darolutamide empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

Si vous souhaitez en savoir plus sur le fonctionnement de NUBEQA ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin.

Quand NUBEQA ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas NUBEQA si vous êtes hypersensible au darolutamide ou à l'un des autres composants contenus dans NUBEQA.

NUBEQA ne doit pas être pris si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de concevoir.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de NUBEQA?

Avant de prendre NUBEQA, veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.

NUBEQA peut endommager votre foie. Si vos analyses de sang révèlent des valeurs anormales de votre fonction hépatique, votre médecin peut recommander d'arrêter définitivement la prise de NUBEQA. Veuillez-vous adresser à votre médecin si des symptômes pouvant parfois être associés à des signes d'atteinte hépatique persistent, tels que des nausées, des vomissements, des maux de ventre ou une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou des yeux et une coloration foncée de l'urine. Après l'arrêt de NUBEQA, les valeurs anormales de la fonction hépatique reviennent généralement à la normale.

Avant de prendre NUBEQA, veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque, y compris d'arythmie, ou si vous prenez des médicaments pour traiter cette maladie, ou si vous avez subi une intervention chirurgicale pour traiter une maladie des vaisseaux sanguins.

Si vous avez des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, vous devez utiliser un préservatif ou une autre méthode de contraception très efficace pendant le traitement par NUBEQA et pendant 1 semaine après la fin du traitement afin d'éviter une grossesse. Demandez à votre médecin quelle est la méthode contraceptive qui vous convient le mieux.



Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, vous devez utiliser un préservatif pendant le traitement par NUBEQA et pendant 1 semaine après la fin du traitement. Ceci est important, car la présence de NUBEQA dans le sperme pourrait avoir des effets négatifs sur le développement de l'enfant à naître.

NUBEQA peut avoir des effets sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines. Des troubles de l'attention ont été observés durant le traitement par NUBEQA.

Les médicaments suivants peuvent altérer les effets de NUBEQA ou NUBEQA peut altérer les effets de ces médicaments:

- Rifampicine – normalement utilisée dans le traitement d'infections bactériennes,
- Carbamazépine, phénobarbital – normalement utilisés dans le traitement de l'épilepsie,
- Millepertuis – normalement utilisé dans le traitement symptomatique des états dépressifs légers et des états anxieux légers,
- Rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine – normalement utilisées dans le traitement de l'hypercholestérolémie,
- Méthotrexate – normalement utilisé dans le traitement d'inflammations articulaires sévères, de cas graves de psoriasis (maladie de peau) et de cancers,
- Sulfasalazine – normalement utilisée dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Il est possible que la dose des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (intolérance au lactose), contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose à prendre (deux comprimés filmés), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

NUBEQA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

NUBEQA n'est pas destiné à la femme et ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, en âge de procréer ou allaitante.

NUBEQA peut réduire la fertilité masculine. (Voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de NUBEQA?»)

Comment utiliser NUBEQA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 comprimés (2 x 300 mg) deux fois par jour, à prendre pendant les repas. Ceci correspond également à la dose journalière maximale. Ne prenez pas plus de 4 comprimés par jour.

Si vous êtes atteint de ce qu'on appelle un cancer de la prostate hormono-sensible métastatique, votre médecin peut également vous administrer du docétaxel.

Mode d'administration

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Prenez les comprimés pendant un repas. Ne fractionnez pas ou n'écrasez pas les comprimés.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant le traitement par NUBEQA.



Modification de la posologie

Selon votre état de santé, votre médecin pourra peut-être réduire la dose à 1 comprimé deux fois par jour ou vous conseiller de ne plus prendre NUBEQA. Ceci peut être le cas si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation chez l'enfant

L'utilisation et la sécurité de NUBEQA n'ont à ce jour pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de NUBEQA que vous n'auriez dû

Poursuivez le traitement comme prévu avec la dose suivante.

Si vous avez oublié de prendre NUBEQA

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte (indépendamment des repas). Une dose oubliée peut être prise en même temps que la dose suivante prévue. Poursuivez ensuite le traitement en prenant deux doses par jour comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre NUBEQA

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en parler au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires NUBEQA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires de NUBEQA sont listés ci-dessous selon leur fréquence.

Chez les patients qui prennent NUBEQA en complément d'un traitement visant à réduire le taux de testostérone

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Fatigue

Neutropénie (taux faible d'un type de globules blancs), hyperbilirubinémie (concentration élevée d'une substance du sang qui est produite par le foie), élévation du taux d'alanine-aminotransférase et d'aspartate-aminotransférase (concentration élevée de substances du sang qui sont produites par le foie), qui peuvent apparaître dans les analyses de sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Occlusion des artères dans le cœur, insuffisance cardiaque, éruption cutanée, douleur dans les bras et les jambes, fractures osseuses

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été signalés depuis la mise sur le marché de NUBEQA, mais leur fréquence est inconnue:

Angio-œdème (gonflements sous-cutanés, p.ex. au niveau du visage et du cou)

Chez les patients qui prennent NUBEQA en complément d'un traitement visant à réduire le taux de testostérone en association avec le docétaxel

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



Hypertension artérielle, éruption cutanée

Élévation du taux de bilirubine (concentration élevée d'une substance du sang qui est produite par le foie), élévation du taux d'alanine-aminotransférase et d'aspartate-aminotransférase (concentration élevée de substances du sang qui sont produites par le foie), qui peuvent apparaître dans les analyses de sang.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été signalés depuis la mise sur le marché de NUBEQA, mais leur fréquence est inconnue:

Angio-œdème (gonflements sous-cutanés, par exemple au niveau du visage et du cou)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NUBEQA?

NUBEQA est un comprimé filmé blanc à blanc cassé, ovale, de longueur 16 mm et de largeur 8 mm. L'inscription «300» figure sur une face des comprimés filmés et «BAYER» sur l'autre.

Principes actifs

Chaque comprimé filmé contient 300 mg de darolutamide.

Excipients

NUBEQA contient les excipients suivants: hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique (produit à partir de coton modifié génétiquement), hypromellose, lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, povidone, dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

67521 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NUBEQA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Une boîte de NUBEQA contient 112 comprimés filmés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Fabricant



Orion Corporation, Orion Pharma, 24100 Salo, Finlande.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

