

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.

XTANDI™ Filmtabletten

Astellas Pharma AG

Was ist XTANDI und wann wird es angewendet?

XTANDI enthält den Wirkstoff Enzalutamid. XTANDI ist ein Arzneimittel, welches die Aktivität androgener Hormone (wie z.B. Testosteron) blockiert, wodurch das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamt werden kann.

XTANDI wird bei der Behandlung erwachsener Männer

- mit nicht metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom und biochemischem Rezidiv die ein hohes Risiko der Metastasierung haben, in Kombination mit einem LHRH-Agonist
- mit metastasiertem Prostatakrebs, in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie
- mit nicht metastasiertem Prostatakarzinom, welche auf eine Androgenentzugstherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels nicht mehr ansprechen, in Kombination mit einem LHRH-Agonist
- mit metastasiertem Prostatakarzinom (CRPC), welche auf eine Androgenentzugstherapie zur Senkung des Testosteronspiegels nicht mehr ansprechen, in Kombination mit einem LHRH-Agonist
- mit metastasiertem Prostatakarzinom (CRPC), welche auf eine Androgenentzugstherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels nicht mehr ansprechen, nach Versagen einer Chemotherapie, in Kombination mit einem LHRH-Agonist eingesetzt.

XTANDI erhalten Sie auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wann darf XTANDI nicht eingenommen / angewendet werden?

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Enzalutamid oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können.

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von XTANDI mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin:

- wenn Sie nach Einnahme von XTANDI oder anderen Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Leber besteht
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Nieren besteht
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Herzens besteht
- wenn Sie mit Chemotherapie, wie Docetaxel, behandelt werden

Krampfanfälle

XTANDI kann Krampfanfälle auslösen. (Siehe auch die Abschnitte zu «andere Arzneimittel und XTANDI» bzw. «Welche Nebenwirkungen kann XTANDI haben?»).



Ihr Risiko für einen Krampfanfall könnte unter anderem erhöht sein:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn Sie entweder regelmässig oder von Zeit zu Zeit grosse Mengen an Alkohol trinken
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere Kopfverletzung oder einen Unfall mit Beteiligung des Kopfes hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit bestimmte Arten eines Schlaganfalls hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Hirntumor oder Krebsmetastasen im Gehirn hatten oder aktuell haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krampfanfälle verursachen oder welche die Krampfschwelle senken (Siehe auch Abschnitt: «Andere Arzneimittel und XTANDI» weiter unten)

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit XTANDI ein Krampfanfall auftritt:

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie die Einnahme von XTANDI beenden müssen.

Wenn Sie allergisch reagieren auf Enzalutamid kann dies zu Hautausschlag oder Schwellung im Gesicht, der Zunge, der Lippen oder des Rachens führen. Wenn Sie allergisch reagieren auf Enzalutamid oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sollten Sie XTANDI nicht nehmen.

Risiko für neue Krebsarten (sekundäre Primärtumore)

Es gab Berichte über neue (zweite) Krebsarten, einschliesslich Blasen- und Dickdarmkrebs bei Patienten, die mit XTANDI behandelt wurden.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn Sie Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen, Blut im Urin oder häufig das dringende Bedürfnis Wasser zu lassen bemerken, wenn Sie XTANDI einnehmen.

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer XTANDI Behandlung wurde über schwerwiegenden Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wund Stellen im Mund berichtet, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom. Beenden Sie die Einnahme von XTANDI und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken (siehe «Welche Nebenwirkungen kann XTANDI haben?»).

Schwierigkeiten beim Schlucken aufgrund der Produktgrösse

Es gab Berichte über Patienten, die aufgrund der Produktgrösse, Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels hatten, einschliesslich Berichten über Erstickungsanfälle. Schlucken Sie die Tabletten ganz, mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

XTANDI darf nicht von Kindern unter 18 Jahren eingenommen werden.

Andere Arzneimittel und XTANDI

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder möglicherweise in naher Zukunft einnehmen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme mit XTANDI können diese Medikamente das Risiko für einen Krampfanfall erhöhen.

Sie sollten nicht mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen oder mit der Einnahme eines Arzneimittels aufhören, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, die Ihnen XTANDI verschrieben hat, davon in Kenntnis zu setzen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese Arzneimittel und XTANDI können sich gegenseitig in ihrer Wirksamkeit beeinflussen:

Dies beinhaltet gewisse Arzneimittel mit folgendem Gebrauch:

- Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Clarithromycin, Doxycyclin, Rifampicin)
- Behandlung von Depressionen oder bestimmten psychiatrischen Erkrankungen (z.B. Diazepam, Midazolam, Haloperidol)
- Senkung des Cholesterinspiegels (z.B. Gemfibrozil, Atorvastatin, Simvastatin)
- Behandlung von Herzerkrankungen oder Senkung des Blutdrucks (z.B. Bisoprolol, Digoxin, Dilitazem, Felodipin, Nifedipin, Nifedipin, Propranolol, Verapamil)
- Verhinderung der Abstossung von transplantierten Organen (z.B. Cyclosporin, Tacrolimus)
- Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Indinavir, Ritonavir)
- Behandlung einer Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Clonazepam, Phenobarbiton, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure)
- Behandlung von Schlafstörungen (z.B. Zolpidem)
- Behandlung schwerwiegender Erkrankungen infolge Entzündungen (z.B. Dexamethason, Prednisolon)
- Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z.B. Levothyroxin)
- Vermeidung von Blutgerinnseln (z.B. Warfarin, Acenocumarol, Clopidogrel)
- Behandlung von Krebserkrankungen (z.B. Docetaxel, Cabazitaxel, Irinotecan, Sunitinib, Methotrexat)
- Behandlung eines Ulcus oder einer Magenerkrankung (z.B. Omeprazol)
- Behandlung von Gicht (z.B. Cholchizin)
- Vorbeugung von Herzerkrankungen oder Schlaganfall (z.B. Dabigatran etexilat)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen. Die Dosen anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen, müssen eventuell angepasst werden.

XTANDI kann Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, haben. Unter der Behandlung mit XTANDI wurden verminderte Konzentrationsfähigkeit, Schwindel und Krampfanfälle beobachtet. Falls Sie eines dieser Symptome haben oder wenn bei Ihnen das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist (siehe auch «*Wann ist bei der Einnahme von XTANDI Vorsicht geboten?*»), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung und bis drei Monate nach Ende der Behandlung ist die Anwendung von Kondomen nötig, wenn der Patient sexuellen Kontakt hat.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist 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 XTANDI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

•



XTANDI ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen. Dieses Arzneimittel kann bei Einnahme in der Schwangerschaft das ungeborene Kind schädigen oder möglicherweise zum Abbruch der Schwangerschaft führen und darf daher nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, schwanger werden können oder die ein Kind stillen.

- Dieses Arzneimittel kann möglicherweise Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit haben.
- Wenden Sie bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau, die schwanger ist oder schwanger werden könnte, während der Behandlung und bis drei Monate nach deren Ende sowohl ein Kondom als auch eine weitere Verhütungsmethode an. Wenden Sie bei Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau ein Kondom an, um das ungeborene Kind zu schützen.
- Betreuerinnen/Pflegerinnen (siehe «*Wie verwenden Sie XTANDI?*»)

Wie verwenden Sie XTANDI?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die übliche Dosis beträgt 160 mg (vier Tabletten zu 40 mg oder zwei Tabletten zu 80 mg), die einmal am Tag jeweils zur selben Zeit eingenommen werden.

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.

Einnahme von XTANDI

- Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einer ausreichenden Menge Wasser.
- Die Tabletten nicht kauen, zerschneiden, oder zerkleinern.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- XTANDI Tabletten sollten soweit möglich nur vom Patienten und den Pflegern oder Pflegerinnen angefasst werden. Frauen die schwanger sind oder es werden könnten, sollten gebrochene oder beschädigte XTANDI Tabletten nicht ohne Schutz wie etwa Handschuhe handhaben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von XTANDI bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. XTANDI darf von Kindern unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als Ihnen verschrieben wurde, beenden Sie die Einnahme von XTANDI und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Risiko für einen Krampfanfall oder andere Nebenwirkungen ist möglicherweise erhöht.

Wenn Sie die Einnahme von XTANDI vergessen haben

- Wenn Sie vergessen, XTANDI zur üblichen Zeit einzunehmen, nehmen Sie Ihre übliche Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie vergessen, XTANDI während eines ganzen Tages einzunehmen, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie länger als einen Tag vergessen, XTANDI einzunehmen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von XTANDI abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dazu auffordert.



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

Welche Nebenwirkungen kann XTANDI haben?

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

Krampfanfälle

Krampfanfälle treten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels einnehmen, wenn Sie gleichzeitig gewisse andere Arzneimittel einnehmen, oder wenn bei Ihnen unabhängig von den Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle vorliegt (siehe «*Wann ist bei der Einnahme von XTANDI Vorsicht geboten?*»).

Wenn Sie einen Krampfanfall erleiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie XTANDI nicht weiter ein.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen
- Ermüdung
- Hitzewallungen
- Knochenbrüche
- Hoher Blutdruck
- Schwäche
- Stürze

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kreislaufkollaps
- Angstgefühle
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Gedächtnisschwierigkeiten
- Verminderte Konzentrationsfähigkeit
- Brustvergrößerung bei Männern
- Symptome des Restless-legs-syndrom (unkontrollierter Drang Körperteile zu bewegen, gewöhnlich der Beine)
- Vergesslichkeit
- Geschmacksveränderung
- Schmerzen im Rücken oder den Unterschenkeln
- Erschwerte Blasen- oder Darmkontrolle
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln der Haut
- Ischämische Herzkrankheit (verminderte Blutversorgung der Herzkranzgefäße)



- Muskelsteifigkeit
- Blut im Urin
- Durchfall
- Beeinträchtigung der Denkleistung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Krampfanfälle
- Halluzinationen

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

- Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Medikaments, einschliesslich Erstickungsanfälle
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Muskelspasmen
- Muskelschwäche
- Rückenschmerzen
- Schwellung des Gesichts, der Zunge, der Lippen und/oder des Rachens
- Schwere Hautreaktionen, die sich als rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf zeigen, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien oder Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Verminderter Appetit

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nehmen Sie keine Tablette ein die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

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

Was ist in XTANDI enthalten?

Wirkstoffe

XTANDI 40 mg: 1 Filmtablette enthält 40 mg Enzalutamid als Wirkstoff.



XTANDI 80 mg: 1 Filmtablette enthält 80 mg Enzalutamid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Hypromellose-Acetat-Succinat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468) Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

67236 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie XTANDI? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

XTANDI 40 mg: Packungen zu 112 Filmtabletten

XTANDI 80 mg: Packungen zu 56 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

Astellas Pharma AG, Wallisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

