

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.

XTANDI™ Comprimés filmés

Astellas Pharma AG

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

XTANDI contient comme principe actif de l'enzalutamide. XTANDI est un médicament qui bloque l'activité des hormones androgènes (comme p.ex. la testostérone), ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

XTANDI est utilisé pour le traitement des hommes adultes

- atteints de cancer de la prostate hormonosensible non métastatique et de récurrence biochimique à haut risque de métastases, en association avec un agoniste de la LHRH
- atteints de cancer de la prostate métastatique, en association avec une thérapie de privation androgénique
- atteints de carcinomes de la prostate non métastatiques qui ne répondent plus au traitement par privation androgénique ou au traitement chirurgical visant à abaisser les niveaux de testostérone, en association avec un agoniste de la LHRH
- atteints de cancer de la prostate métastatique (CRPC) qui ne répond plus au traitement de privation androgénique pour abaisser les niveaux de testostérone, en combinaison avec un agoniste de la LHRH
- atteints de carcinome de la prostate métastatique (CRPC) qui ne répond plus au traitement de privation androgénique ou au traitement chirurgical visant à abaisser les niveaux de testostérone, après l'échec de la chimiothérapie, en association avec un agoniste de la LHRH.

XTANDI vous est remis sur prescription médicale.

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'enzalutamide ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être.

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

Avant de prendre XTANDI, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous avez déjà développé des éruptions cutanées graves ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris XTANDI ou d'autres médicaments
- si vous souffrez d'une maladie du foie
- si vous souffrez d'une maladie des reins
- si vous souffrez d'une maladie du cœur
- si vous êtes traité par chimiothérapie par docétaxel

Convulsions

XTANDI peut déclencher des crises convulsives (voir aussi les paragraphes « *Utilisation de XTANDI et d'autres médicaments* » et « *Quels effets secondaires XTANDI peut-il provoquer ?* »).



Le risque d'apparition d'une crise convulsive pourrait entre autres être accru dans les situations suivantes:

- si vous avez souffert par le passé de crises convulsives
- si vous consommez régulièrement ou sporadiquement de grandes quantités d'alcool
- si, par le passé, vous avez été grièvement blessé à la tête ou si vous avez eu un accident ayant impliqué la tête
- si vous avez souffert par le passé de certains types d'accident vasculaire cérébral
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé d'une tumeur cérébrale ou de métastases dans le cerveau
- si vous prenez des médicaments qui provoquent des crises convulsives ou qui abaissent le seuil épileptogène (voir aussi le paragraphe « *Utilisation de XTANDI et d'autres médicaments* »)

Si une crise convulsive se déclare pendant le traitement par XTANDI:

Informez votre médecin ou votre pharmacien aussi rapidement que possible de la situation. Votre médecin pourra décider si vous devez interrompre la prise de XTANDI.

Si vous présentez une réaction allergique à l'enzalutamide, celle-ci peut se manifester sous la forme d'éruption cutanée ou de gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou dans la gorge. Si vous présentez une réaction allergique à l'enzalutamide ou à l'un des autres ingrédients du présent médicament, vous ne devez pas prendre XTANDI.

Risque de nouveaux cancers (seconds cancers primitifs)

Des cas de nouveaux (seconds) cancers, dont des cancers de la vessie et du côlon, ont été rapportés chez des patients traités par XTANDI.

Consultez votre médecin dès que possible si vous remarquez des signes de saignement gastro-intestinal, de sang dans les urines ou si vous ressentez souvent un besoin urgent d'uriner pendant le traitement par XTANDI.

Réactions cutanées graves

Des éruptions cutanées graves ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales, y compris un syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportées en association avec le traitement XTANDI. Si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, arrêtez d'utiliser XTANDI et consultez immédiatement un médecin (voir « *Quels effets secondaires XTANDI peut-il provoquer ?* »).

Difficultés de déglutition en raison de la taille du produit

Des cas de patients ayant des difficultés à avaler ce médicament en raison de la taille du produit ont été rapportés, y compris des cas d'étouffement. Il est conseillé d'avalier les comprimés entiers avec une quantité suffisante d'eau.

Si vous êtes concerné par l'une des circonstances mentionnées ci-dessus ou si vous avez des doutes, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

XTANDI ne doit pas être pris par les enfants de moins de 18 ans.

Utilisation de XTANDI et d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou si vous allez en prendre prochainement. Si l'un de ces médicaments est pris en même temps que XTANDI, le risque de crise convulsive peut être augmenté.

Ne débutez pas la prise d'un nouveau médicament et ne stoppez pas la prise d'un ancien médicament sans en informer le médecin qui vous a prescrit XTANDI.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants. Ces médicaments et XTANDI peuvent avoir une influence réciproque sur leur efficacité:

Il s'agit de médicaments utilisés dans les cas suivants:

- traitement des infections bactériennes (p.ex. clarithromycine, doxycycline, rifampicine)
- traitement des dépressions ou de certaines maladies psychiatriques (p.ex. diazépam, midazolam, halopéridol)
- pour abaisser le taux de cholestérol (p.ex. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- traitement de maladies cardiaques ou baisse de la pression artérielle (p.ex. bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, propranolol, vérapamil)
- pour empêcher le rejet d'organes transplantés (p.ex. ciclosporine, tacrolimus)
- traitement d'une infection par le VIH (p.ex. indinavir, ritonavir)
- traitement d'une épilepsie (p.ex. carbamazépine, clonazépam, phénobarbitone, phénytoïne, primidone, acide valproïque)
- traitement des troubles du sommeil (p.ex. zolpidem)
- traitement de maladies plus sévères dues à des inflammations (p.ex. dexaméthasone, prednisolone)
- traitement des maladies thyroïdiennes (p.ex. lévothyroxine)
- pour éviter les caillots sanguins (p.ex. warfarine, acénocoumarol, clopidogrel)
- traitement d'affections cancéreuses (p.ex. docétaxel, cabazitaxel, irinotécan, sunitinib, méthotrexate)
- traitement d'un ulcère ou d'une maladie gastrique (p.ex. oméprazole)
- traitement de la goutte (p.ex. colchicine)
- prévention de maladies cardiaques ou d'un accident vasculaire cérébral (p.ex. étexilate de dabigatran)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Il faudra éventuellement ajuster la posologie d'autres médicaments que vous prenez.

XTANDI peut avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Une diminution de la capacité de concentration, des vertiges et des convulsions ont été observés sous traitement par XTANDI. Si vous présentez l'un de ces symptômes ou un risque élevé de convulsions (voir aussi « *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de XTANDI ?* »), parlez-en à votre médecin.

L'utilisation de préservatifs est nécessaire pendant le traitement et jusqu'à trois mois après la fin du traitement lorsque le patient a des rapports sexuels.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

- *XTANDI n'est pas prévu pour une utilisation chez la femme.* S'il est pris pendant la grossesse, ce médicament peut porter atteinte à l'enfant à naître ou éventuellement conduire à une interruption de grossesse. C'est pourquoi il ne doit pas être pris par les femmes enceintes, par celles qui pourraient



le devenir ou par celles qui allaitent.

- Il est possible que ce médicament ait des répercussions sur la fertilité masculine.
- Lors de rapports sexuels avec une femme enceinte ou qui pourrait tomber enceinte, utilisez un préservatif ainsi qu'une autre méthode contraceptive pendant le traitement et jusqu'à trois mois après la fin de celui-ci. Lors de rapports sexuels avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.
- Tutrices/infirmières (voir « *Comment utiliser XTANDI ?* »)

Comment utiliser XTANDI?

Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. La dose habituelle est de 160 mg (quatre comprimés de 40 mg ou deux comprimés de 80 mg), à prendre une fois par jour toujours au même moment.

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.

Prise de XTANDI

- Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante d'eau.
- Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Les comprimés XTANDI doivent, autant que possible, être touchés uniquement par les patients et les infirmiers ou infirmières. Les femmes qui sont enceintes ou en âge de procréer ne doivent pas manipuler les comprimés de XTANDI cassés ou endommagés sans protection, par exemple des gants.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation et la sécurité de XTANDI chez les enfants de moins de 18 ans n'ont jusqu'ici pas été examinées. XTANDI ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de XTANDI que nécessaire

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, interrompez la prise de XTANDI et contactez votre médecin. Votre risque de crise convulsive ou d'autres effets secondaires est probablement élevé.

Si vous avez oublié de prendre XTANDI

- Si vous oubliez de prendre XTANDI à l'heure habituelle, prenez la dose habituelle dès que vous remarquez votre oubli.
- Si vous oubliez de prendre XTANDI pendant tout un jour, prenez la dose habituelle le jour suivant, à l'heure habituelle.
- Si vous oubliez de prendre XTANDI pendant plus qu'un jour, informez-en immédiatement votre médecin.

Ne doublez pas la dose pour rattraper une dose oubliée.

Si vous interrompez la prise de XTANDI

N'interrompez pas la prise du médicament sans que votre médecin vous l'ait prescrit.

Si vous avez d'autres questions en lien avec l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires XTANDI peut-il provoquer?

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



Crises convulsives

La probabilité de crises convulsives est accrue si vous prenez ce médicament à une dose supérieure à celle qui vous a été recommandée, si vous prenez simultanément certains autres médicaments ou si vous présentez un risque accru de crises convulsives, indépendamment des médicaments que vous prenez (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de XTANDI ? »).

Si vous souffrez d'une crise convulsive, informez-en votre médecin. Interrompez la prise de XTANDI.

D'autres effets indésirables possibles sont:

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

- infections
- fatigue
- bouffées de chaleur
- fractures osseuses
- hypertension artérielle
- asthénie
- chutes

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- collapsus cardiovasculaire
- sentiments d'anxiété
- sécheresse de la peau
- démangeaisons
- troubles de la mémoire
- difficultés de concentration
- développement excessif des glandes mammaires chez l'homme
- symptômes du syndrome des jambes sans repos (besoin incontrôlé de bouger certaines parties du corps, habituellement les jambes)
- pertes de mémoire
- changement de la perception du goût
- douleurs dans le dos ou les jambes
- difficultés de contrôle de la vessie ou de l'intestin
- insomnie
- vertige
- maux de tête
- fourmillements au niveau de la peau
- cardiopathie ischémique (diminution de l'apport de sang des vaisseaux coronaires)
- raideur musculaire
- présence de sang dans l'urine
- diarrhée
- troubles cognitifs



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- crise convulsive
- hallucinations

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

- Difficultés à avaler ce médicament, y compris des cas d'étouffement
- nausée
- vomissements
- éruption cutanée
- douleurs musculaires
- spasmes musculaires
- faiblesses musculaires
- douleurs dorsales
- gonflement du visage, de la langue, des lèvres et/ou dans la gorge
- réactions cutanées sévères, se manifestant par des taches rougeâtres non surélevées en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux pouvant être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- diminution de l'appétit

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si un comprimé est endommagé ou s'il porte des traces de manipulation, ne l'avez pas.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament une fois le traitement terminé.

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

Que contient XTANDI?

Principes actifs

XTANDI 40 mg: 1 comprimé filmé contient 40 mg d'enzalutamide comme principe actif.

XTANDI 80 mg: 1 comprimé filmé contient 80 mg d'enzalutamide comme principe actif.

Excipients

Succinate d'acétate d'hypromellose, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572), hypromellose (E464), talc, macrogol 8000,



dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

67236 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

XTANDI 40 mg: emballages de 112 comprimés filmés.

XTANDI 80 mg: emballages de 56 comprimés filmés.

Titulaire de l'autorisation

Astellas Pharma SA, Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

