

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

XTANDI™ Compresse rivestite con film

Astellas Pharma AG

Che cos'è XTANDI e quando si usa?

XTANDI contiene il principio attivo enzalutamide. XTANDI è un medicamento che blocca l'attività degli ormoni androgeni (come p. es. il testosterone), ciò che può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

XTANDI è impiegato nel trattamento degli uomini adulti

- con carcinoma prostatico non metastatico ormono-sensibile e recidiva biochimica ad alto rischio di metastasi, in combinazione con un agonista dell'LHRH
- con cancro alla prostata metastatico, in combinazione con una terapia di deprivazione androgenica
- con carcinoma prostatico non metastatico che non risponde più a una terapia di deprivazione androgenica o a trattamento chirurgico per la riduzione del livello di testosterone, in combinazione con un agonista dell'LHRH
- con carcinoma prostatico metastatico (CRPC) che non risponde più a una terapia di deprivazione androgenica per la riduzione del livello di testosterone, in combinazione con un agonista dell'LHRH
- con carcinoma prostatico metastatico (CRPC) che non risponde più a una terapia di deprivazione androgenica o a trattamento chirurgico per la riduzione del livello di testosterone, dopo il fallimento della chemioterapia, in combinazione con un agonista dell'LHRH

XTANDI è ottenibile su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare XTANDI?

- Se si è allergici (ipersensibili) all'enzalutamide o ad uno degli altri componenti del medicamento.
- Se è in corso una gravidanza o si sta pianificando una gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di XTANDI?

Prima dell'assunzione di XTANDI parli con il suo medico o farmacista

- se in passato ha sviluppato eruzione cutanea grave o esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso XTANDI o altri medicinali
- se presenta una malattia del fegato
- se presenta una malattia dei reni
- se presenta una malattia al cuore
- se è in trattamento con chemioterapia, come p. es. docetaxel

Convulsioni

XTANDI può provocare crisi convulsive (vedi anche paragrafi «*Altri medicinali e XTANDI*» e «*Quali effetti collaterali può avere XTANDI?*»).

Il rischio di crisi convulsive potrebbe essere aumentato tra le altre cose:

- se ha presentato in passato crisi convulsive
- se beve regolarmente o occasionalmente grandi quantità di alcool



- se in passato ha avuto una grave lesione alla testa o un infortunio con coinvolgimento della testa
- se in passato ha avuto determinati tipi di ictus
- se ha avuto in passato o ha attualmente un tumore cerebrale o metastasi nel cervello
- se assume medicinali che provocano crisi convulsive o che riducono la soglia convulsiva (vedi anche più oltre il paragrafo: «*Altri medicinali e XTANDI*»)

Se, durante il trattamento con XTANDI, dovesse presentare una crisi convulsiva:

informi al più presto il suo medico o il suo farmacista. Il suo medico deciderà se sarà necessario interrompere l'assunzione di XTANDI.

Eventuali reazioni allergiche a enzalutamide possono condurre a eruzione cutanea o a gonfiore di viso, lingua, labbra o gola. In caso di reazioni allergiche a enzalutamide o a uno degli altri eccipienti del presente medicinale, non assumere XTANDI.

Rischio di nuovi tumori (secondi tumori primari)

Sono stati segnalati nuovi (secondi) tumori tra cui il cancro della vescica e del colon in pazienti trattati con XTANDI.

Contatti il medico il prima possibile se nota segni di sanguinamento gastrointestinale, sangue nelle urine o se sente spesso un bisogno urgente di urinare durante l'assunzione di XTANDI.

Reazioni cutanee gravi

In associazione al trattamento con XTANDI sono state segnalate eruzione cutanea grave o esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Interrompa l'uso di XTANDI e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei sintomi associati a queste reazioni cutanee gravi (vedi «*Quali effetti collaterali può avere XTANDI?*»).

Difficoltà di deglutizione a causa delle dimensioni del prodotto

Sono stati segnalati casi di pazienti che hanno avuto difficoltà a deglutire questo medicinale a causa delle dimensioni del prodotto, inclusi episodi di soffocamento. Si consiglia di ingoiare le compresse intere con una quantità sufficiente di acqua.

Se una delle circostanze descritte sopra corrisponde al suo caso o se ha dei dubbi, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere il medicinale.

Bambini e adolescenti

XTANDI non può essere assunto dai bambini di meno di 18 anni.

Altri medicinali e XTANDI

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui assuma altri medicinali, ne abbia assunti nel recente passato o sia possibile che ne assuma nel futuro prossimo. In caso di assunzione concomitante con XTANDI, questi medicinali possono aumentare il rischio di crisi convulsive.

Non dovrebbe iniziare ad assumere un nuovo medicinale o interrompere l'assunzione di un altro, senza informarne il medico che le ha prescritto XTANDI.

Informi il suo medico o farmacista se assume uno dei seguenti medicinali. Questi medicinali e XTANDI possono influenzarsi reciprocamente nella loro efficacia:

Sono compresi determinati medicinali usati per quanto segue:

- trattamento di infezioni batteriche (p. es. claritromicina, doxiciclina, rifampicina)
- trattamento della depressione o determinate patologie psichiatriche (p. es. diazepam, midazolam, aloperidolo)
- abbassamento del tasso di colesterolo (p. es. gemfibrozil, atorvastatina, simvastatina)
-



trattamento di patologie cardiache o abbassamento della pressione sanguigna (p. es. bisoprololo, digossina, dilitazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, propranololo, verapamil)

- impedire il rigetto di organi trapiantati (p. es. ciclosporina, tacrolimus)
- trattamento di infezioni da HIV (p. es. indinavir, ritonavir)
- trattamento dell'epilessia (p. es. carbamazepina, clonazepam, fenobarbital, fenitoina, primidone, acido valproico)
- trattamento di disturbi del sonno (p. es. zolpidem)
- trattamento di malattie gravi a seguito di infezioni (p. es. desametasone, prednisolone)
- trattamento di patologie della tiroide (p. es. levotirossina)
- prevenzione dei coaguli di sangue (p. es. warfarin, acenocumarolo, clopidogrel)
- trattamento di malattie tumorali (p. es. docetaxel, cabazitaxel, irinotecan, sunitinib, metotrexato)
- trattamento di un'ulcera o di una patologia dello stomaco (p. es. omeprazolo)
- trattamento della gotta (p. es. colchicina)
- prevenzione di patologie cardiache o di colpi apoplettici (p. es. dabigatran etexilato)

Informi il suo medico o farmacista se assume uno dei medicinali summenzionati. Le dosi degli altri medicinali che assume dovranno eventualmente essere adeguate.

XTANDI può avere conseguenze sulla sua capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine. Durante il trattamento con XTANDI sono stati osservati ridotta capacità di concentrazione, vertigini e crisi convulsive. Se dovesse presentare uno di questi sintomi o se nel suo caso il rischio di convulsioni dovesse essere maggiore al solito (vedi anche «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di XTANDI?*»), ne parli con il medico.

Durante la terapia e fino a tre mesi dopo averla terminata, è necessario che il paziente impieghi dei preservativi in caso di contatti sessuali.

Questo medicamento contiene ossia meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa. È sostanzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare XTANDI durante la gravidanza o l'allattamento?

- *XTANDI non è previsto per l'impiego nelle donne.* Questo medicamento, se assunto durante la gravidanza, può danneggiare il nascituro o eventualmente causare l'interruzione della gravidanza e non deve quindi essere assunto dalle donne incinte, che potrebbero rimanere incinte o che allattano un bambino.
- È possibile che questo medicamento abbia delle ripercussioni sulla fertilità maschile.
- Nei rapporti sessuali con una donna incinta o in età fertile, impieghi sia un preservativo sia un altro metodo contraccettivo per tutta la durata del trattamento e fino a tre mesi dopo la sua fine. Nei rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza impieghi un preservativo per proteggere il nascituro.
- Assistenti/infermiere (v. «*Come usare XTANDI?*»?)

Come usare XTANDI?

Assuma il medicamento sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Chieda consiglio al suo medico o farmacista nel caso in cui abbia dei dubbi. La dose abituale è di 160 mg (quattro compresse da 40 mg o due compresse da 80 mg) assunte una volta al giorno sempre alla stessa ora.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assunzione di XTANDI

- Ingerisca le compresse intere, con una quantità sufficiente di acqua.
- Non mastichi, non rompa né trituri le compresse.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.
- Per quanto possibile, le compresse di XTANDI devono essere toccate solo dal paziente e da chi si occupa della sua assistenza. Le donne incinte o che potrebbero iniziare una gravidanza non devono manipolare senza protezione, per es. guanti, le compresse di XTANDI rotte o danneggiate.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

L'uso e la sicurezza di XTANDI nei bambini di meno di 18 anni finora non sono stati esaminati. XTANDI non può essere assunto dai bambini di meno di 18 anni.

Se ha assunto una quantità di XTANDI superiore a quella che avrebbe dovuto assumere

Se assume più compresse di quel che le è stato prescritto, interrompa l'assunzione di XTANDI e contatti il suo medico. È possibile che il rischio di crisi convulsive o altri effetti collaterali sia aumentato.

Se ha dimenticato di assumere XTANDI

- Se ha dimenticato di assumere XTANDI al solito orario, assuma la sua dose abituale non appena se ne accorge.
- Se ha dimenticato di assumere XTANDI durante tutto un giorno, assuma la dose abituale il giorno dopo, alla solita ora.
- Se si dimentica per più di un giorno di assumere XTANDI, informi immediatamente il suo medico.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di XTANDI

Non interrompa l'assunzione del medicamento senza che sia il suo medico a dirle di farlo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere XTANDI?

Come tutti i medicinali, XTANDI può avere degli effetti collaterali che non devono però insorgere in ogni paziente.

Crisi convulsive

Le crisi convulsive insorgono con maggiore probabilità se lei assume più della dose di medicamento raccomandata, se assume contemporaneamente determinati altri medicinali o se lei presenta, indipendentemente dai medicinali, un rischio aumentato di soffrire di crisi convulsive (vedi «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di XTANDI?*»).

Se dovesse presentare una crisi convulsiva ne informi il suo medico. Non continui l'assunzione di XTANDI.

Altri possibili effetti collaterali sono:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- infezioni
- affaticamento
- vampate di calore
- fratture ossee



- pressione arteriosa elevata
- debolezza
- cadute

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- collasso circolatorio
- stati d'ansia
- pelle secca
- prurito
- difficoltà mnemoniche
- diminuzione della capacità di concentrazione
- ingrossamento del seno negli uomini
- sintomi della sindrome delle gambe senza riposo (urgenza incontrollata di muovere parti del corpo, di solito le gambe)
- smemoratezza
- alterazione del senso del gusto
- dolori nella schiena o ai polpacci
- difficoltà a controllare la vescica o l'intestino
- insonnia
- vertigini
- mal di testa
- formicolio della pelle
- cardiopatia ischemica (ridotto apporto di sangue ai vasi sanguigni cardiaci)
- rigidità muscolare
- sangue nelle urine
- diarrea
- disturbi cognitivi

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- crisi convulsive
- allucinazioni

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Difficoltà a deglutire questo medicamento, inclusi casi di soffocamento
- nausea
- vomito
- eruzione cutanea
- dolori muscolari
- spasmi muscolari
- debolezza muscolare
- dolori alla schiena



- gonfiore di viso, lingua, labbra e/o gola
- reazioni cutanee gravi, che presentano chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi, che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson)
- calo dell'appetito

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non assumere compresse se sono danneggiate oppure o se recano segni di manipolazione.

I medicinali non dovrebbero essere smaltiti nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda in farmacia come smaltire il medicamento quando non ne ha più bisogno.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene XTANDI?

Principi attivi

XTANDI 40 mg: 1 compressa rivestita con film contiene 40 mg di enzalutamide come principio attivo.

XTANDI 80 mg: 1 compressa rivestita con film contiene 80 mg di enzalutamide come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa acetato succinato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

67236 (Swissmedic)

Dove è ottenibile XTANDI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

XTANDI 40 mg: confezione da 112 compresse rivestite con film

XTANDI 80 mg: confezione da 56 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Astellas Pharma SA, Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

