

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xtandi 40 mg Filmtabletten Xtandi 80 mg Filmtabletten Enzalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xtandi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xtandi beachten?
3. Wie ist Xtandi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xtandi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xtandi und wofür wird es angewendet?

Xtandi enthält den Wirkstoff Enzalutamid. Xtandi wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern eingesetzt, bei denen der Tumor bereits in andere Bereiche des Körpers gestreut hat.

Wie wirkt Xtandi?

Xtandi ist ein Arzneimittel, das wirkt, indem es die Aktivität von Hormonen blockt, die Androgene genannt werden (wie z. B. Testosteron). Durch die Blockade der Androgene hindert Enzalutamid die Prostatakrebszellen daran, zu wachsen und sich zu teilen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xtandi beachten?

Xtandi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enzalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Krampfanfälle

Krampfanfälle wurden bei 5 von 1.000 mit Xtandi behandelten Patienten und bei weniger als einem von 1.000 Patienten, die Placebo erhielten, (siehe auch „Einnahme von Xtandi zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) berichtet.

Ein höheres Risiko für einen Krampfanfall könnten Sie in folgenden Situationen haben:

- wenn Sie bereits früher einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie eine schwere Kopfverletzung oder ein Schädeltrauma hatten
- wenn Sie bestimmte Formen von Schlaganfall hatten
- wenn Sie einen Hirntumor oder Hirnmetastasen hatten

- wenn Sie regelmäßig oder gelegentlich größere Mengen an Alkohol konsumieren
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Krampfanfall auslösen können, oder die Anfallswahrscheinlichkeit erhöhen (siehe auch diesen Abschnitt unter „Einnahme von Xtandi zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall haben:

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Xtandi beenden müssen.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)

Es liegen seltene Berichte über PRES, eine seltene, reversible Erkrankung, die das Gehirn betrifft, bei Patienten vor, die mit Xtandi behandelt werden. Wenn Sie einen Krampfanfall, sich verschlimmernde Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Probleme mit dem Sehen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. (Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Xtandi,

- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen) einnehmen (z. B. Warfarin, Acenocumarol)
- wenn Sie eine Chemotherapie erhalten, z. B. mit Docetaxel

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft: Eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), oder eine Behandlung mit einem Arzneimittel für diese Erkrankungen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann unter der Anwendung von Xtandi erhöht sein. Wenn Sie allergisch gegen Enzalutamid sind, kann dies zum Anschwellen von Zunge, Lippen oder Rachen führen. Wenn Sie allergisch gegen Enzalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie Xtandi nicht einnehmen.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche bestimmt.

Einnahme von Xtandi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist erforderlich, dass Sie die Namen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, kennen. Führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel mit sich und zeigen Sie sie Ihrem Arzt, wenn Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird. Sie sollten weder mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen noch die Einnahme eines Arzneimittels beenden, bevor Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen Xtandi verschreibt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie diese zur gleichen Zeit wie Xtandi einnehmen, könnten diese Arzneimittel das Krampfanfallrisiko erhöhen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen (z. B. Aminophyllin, Theophyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Depression und Schizophrenie (z. B. Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Ziprasidon, Bupropion, Lithium, Chlorpromazin, Mesoridazin, Thioridazin, Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Maprotilin, Mirtazapin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen (z. B. Pethidin)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen. Diese könnten die Wirkung von Xtandi beeinflussen bzw. Xtandi könnte die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Dazu zählen bestimmte Arzneimittel, die angewendet werden

- zur Behandlung eines zu hohen Cholesterinwerts (z. B. Gemfibrozil, Atorvastatin, Simvastatin)
- zur Behandlung von Schmerzzuständen (z. B. Fentanyl, Tramadol)
- zur Behandlung von Krebs (z. B. Cabazitaxel)
- zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Clonazepam, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure)
- zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen oder Schizophrenie (z. B. Diazepam, Midazolam, Haloperidol)
- zur Behandlung von Schlafstörungen (z. B. Zolpidem)
- zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung (z. B. Bisoprolol, Digoxin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin, Propranolol, Verapamil)
- zur Behandlung von Entzündungskrankheiten (z. B. Dexamethason, Prednisolon)
- zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Indinavir, Ritonavir)

- zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Doxycyclin)
- zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin)
- zur Behandlung von Gicht (z. B. Colchicin)
- zur Vorbeugung von Gefäßerkrankungen und Schlaganfällen (Dabigatranetexilat)

Xtandi kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol), beeinträchtigen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Rauschgiftsucht), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die bei ernsthaften psychischen Erkrankungen angewendet werden) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine Änderung der Dosis von Xtandi oder einem der anderen Arzneimittel könnte notwendig sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Xtandi ist nicht für Frauen bestimmt.** Dieses Arzneimittel kann Schäden beim ungeborenen Kind hervorrufen oder einen Abort verursachen, wenn es von schwangeren Frauen eingenommen wird. Es darf nicht von Frauen, die schwanger sind, schwanger werden können oder von stillenden Müttern eingenommen werden.
- Dieses Arzneimittel könnte die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen.
- Benutzen Sie während und für 3 Monate nach der Behandlung mit Xtandi ein Kondom und eine weitere Verhütungsmethode, wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden könnte. Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, benutzen Sie ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen, da auch Krampfanfälle zu den möglichen Nebenwirkungen von Xtandi gehören. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für einen Krampfanfall haben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

3. Wie ist Xtandi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 160 mg (vier 40 mg Filmtabletten oder zwei 80 mg Filmtabletten) und wird einmal täglich zur gleichen Zeit eingenommen.

Einnahme von Xtandi

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser ein.
- Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder auflösen, bevor Sie sie schlucken.
- Xtandi kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, während Sie Xtandi einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xtandi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verschrieben, beenden Sie die Einnahme von Xtandi und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie könnten ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle oder Nebenwirkungen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xtandi vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Xtandi zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie einen ganzen Tag lang die Einnahme von Xtandi vergessen haben, nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis am nächsten Tag ein.
- Wenn Sie die Einnahme von Xtandi länger als einen Tag vergessen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xtandi abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Krampfanfälle

Bei 5 von 1.000 mit Xtandi behandelten Patienten und bei weniger als einem von 1.000 Patienten, die Placebo erhielten, wurde von Krampfanfällen berichtet.

Krampfanfälle treten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen, bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder ein erhöhtes Risiko für einen Krampfanfall haben (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, sollten Sie schnellstmöglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Xtandi beenden müssen.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)

Es liegen seltene Berichte (1 bis 10 Behandelte von 10.000) über PRES, eine seltene, reversible Erkrankung, die das Gehirn betrifft, bei Patienten vor, die mit Xtandi behandelt werden. Wenn Sie einen Krampfanfall, sich verschlimmernde Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Probleme mit dem Sehen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Müdigkeit, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Stürze, Knochenbrüche, Angstgefühle, trockene Haut, Juckreiz, Schwierigkeiten, sich zu erinnern, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie), Symptome des Restless-Legs-Syndroms (einem unkontrollierten Drang, einen Teil des Körpers zu bewegen, für gewöhnlich das Bein), verminderte Konzentration, Vergesslichkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Halluzinationen, Schwierigkeiten, klar zu denken, niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Muskelschmerz, Muskelkrämpfe, muskuläre Schwäche, Rückenschmerzen, Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Magenverstimmung einschließlich Übelkeit, Hautausschlag, Erbrechen, Schwellung der Lippen, Zunge und/oder Hals, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (welche das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht), Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xtandi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Walletkartonage (Wallet) und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xtandi enthält

Der Wirkstoff ist Enzalutamid.

Jede Xtandi 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Enzalutamid.

Jede Xtandi 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Enzalutamid.

Die sonstigen Bestandteile der Filmtabletten sind:

- Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie Xtandi aussieht und Inhalt der Packung

Xtandi 40 mg Filmtabletten sind gelbe runde Filmtabletten mit der Prägung E 40. Jeder Umkarton enthält 112 Tabletten in 4 Wallekartonagen mit je 28 Tabletten.

Xtandi 80 mg Filmtabletten sind gelbe ovale Filmtabletten mit der Prägung E 80. Jeder Umkarton enthält 56 Tabletten in 4 Wallekartonagen mit je 14 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.