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 erwachsener Männer mit Prostatakrebs eingesetzt:

- der nicht mehr auf eine Hormontherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht

oder

- der sich in andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat und noch auf eine Hormontherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht

oder

- die sich zuvor einer operativen Prostataentfernung oder Bestrahlung unterzogen haben und die einen schnell ansteigenden PSA-Wert haben, aber bei denen der Krebs auf eine Hormontherapie zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht, ohne dass sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet 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 6 von 1.000 mit Xtandi behandelten Patienten und bei weniger als 3 von 1.000 Patienten, die Placebo erhielten, berichtet (siehe „Einnahme von Xtandi zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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?“).

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 auf, wenn Sie Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen, Blut im Urin oder häufig das dringende Bedürfnis Wasser zu lassen bemerken, wenn Sie Xtandi einnehmen.

Schwierigkeiten beim Schlucken im Zusammenhang mit der Produktformulierung
Es gab Berichte über Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels hatten, einschließlich Berichten über Würgeanfälle. Schluckschwierigkeiten und Würgeanfälle wurden häufiger bei Patienten beobachtet, die Kapseln erhielten, was mit der größeren Produktgröße zusammenhängen könnte. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Xtandi,

- 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 Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Warfarin, Acenocumarol, Clopidogrel)
- 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 zu Hautausschlag oder Anschwellen von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachen führen. Wenn Sie allergisch gegen Enzalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie Xtandi nicht einnehmen.

Im Zusammenhang mit einer Xtandi Behandlung wurde über schwerwiegenden Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund berichtet, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom. Beenden Sie die Einnahme von Xtandi und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

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 Behandlung von Magenbeschwerden (z. B. Omeprazol)
- zur Vorbeugung von Gefäßerkrankungen und Schlaganfällen (z. B. Dabigatranetexilat)
- zur Vorbeugung einer Organabstoßung (z. B. Tacrolimus)

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 (angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen)] 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.
- Hinsichtlich der Handhabung von Xtandi durch weibliche Pflegekräfte siehe Abschnitt 3 „Wie ist Xtandi einzunehmen?“

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Xtandi könnte einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei Patienten, die Xtandi einnehmen, wurde über Krampfanfälle berichtet.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für einen Krampfanfall haben.
Xtandi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (weniger als 23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 einer ausreichenden Menge Wasser ein.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerbrechen, zerkleinern oder kauen, bevor Sie sie schlucken.
- Xtandi kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Xtandi darf nicht von Personen außer den Patienten oder ihren Pflegekräften gehandhabt werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können, sollten zerbrochene oder beschädigte Xtandi-Tabletten nicht ohne Schutz wie beispielsweise Handschuhe handhaben.

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 6 von 1.000 mit Xtandi behandelten Patienten und bei weniger als 3 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.

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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)
Kopfschmerzen, Müdigkeit, Stürze, Knochenbrüche, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Angstgefühle, trockene Haut, Juckreiz, Schwierigkeiten, sich zu erinnern, Verstopfung der Arterien im Herz (ischämische Herzerkrankung), Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie), Brustwarzenschmerz, schmerzempfindliche Brust, Symptome des Restless-Legs-Syndroms (einem unkontrollierten Drang, einen Teil des Körpers zu bewegen, für gewöhnlich das Bein), verminderte Konzentration, Vergesslichkeit, Veränderungen des Geschmackssinns, Schwierigkeiten, klar zu denken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**)**
Halluzinationen, niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen, erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest (ein Anzeichen für Leberprobleme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Muskelschmerz, Muskelkrämpfe, muskuläre Schwäche, Rückenschmerzen, Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels, einschließlich Würgeanfällen, Magenverstimmung einschließlich Übelkeit, eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken verursacht, die aussehen können wie eine Zielscheibe oder ein „Bullauge“ mit einem dunkelroten Zentrum, umgeben von blassroten Ringen (Erythema multiforme), oder eine andere schwerwiegende Hautreaktion, die sich als rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf zeigt, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien oder Augen, der Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag, Erbrechen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (welche das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht), Durchfall, verminderter Appetit
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 über das nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 dem 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.

© Pharma.be

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 H_2O (E 172).

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 Walletkartonagen mit je 28 Tabletten.

Xtandi 80 mg Filmtabletten sind gelbe ovale Filmtabletten mit der Prägung E 80.
Jeder Umkarton enthält 56 Tabletten in 4 Walletkartonagen mit je 14 Tabletten.
Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.