

Notice : Information du patient
Xtandi 40 mg, comprimé pelliculé
Xtandi 80 mg, comprimé pelliculé
enzalutamide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XTANDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XTANDI
3. COMMENT PRENDRE XTANDI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XTANDI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XTANDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Xtandi contient une substance active appelée enzalutamide. Xtandi est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate :

- qui ne répond plus au traitement par suppression androgénique ou au traitement chirurgical pour diminuer la testostérone

Ou

- qui s'est propagé à d'autres parties du corps et répond à un traitement par suppression androgénique ou au traitement chirurgical pour diminuer la testostérone

Ou

- qui ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et répond à un traitement par suppression androgénique pour diminuer la testostérone chez des patients qui ont subi une ablation de la prostate ou une radiothérapie et présentent des taux de PSA en augmentation rapide.

Comment Xtandi fonctionne-t-il

Xtandi est un médicament qui fonctionne en bloquant l'activité d'hormones appelées androgènes (tels que la testostérone). En bloquant les androgènes, l'enzalutamide empêche les cellules cancéreuses prostatiques de croître et de se diviser.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XTANDI

Ne prenez jamais Xtandi

- Si vous êtes allergique à l'enzalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)

Avertissements et précautions

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 6 personnes sur 1 000 prenant Xtandi et chez moins de 3 personnes sur 1 000 recevant le placebo (voir le paragraphe « Autres médicaments et Xtandi » ci-dessous ainsi que la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous prenez un médicament susceptible de provoquer des convulsions ou d'augmenter le risque de convulsions (voir le paragraphe « Autres médicaments et Xtandi » ci-dessous).

En cas d'apparition de convulsions au cours du traitement :

Consultez votre médecin sans attendre. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par Xtandi.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Un effet indésirable réversible rare impliquant le cerveau, le SEPR a été rapporté chez des patients traités par Xtandi. Si vous avez des convulsions, mal à la tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin dès que possible. (Voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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.

Difficulté de déglutition liée à la forme pharmaceutique du produit

Des cas de patients présentant des difficultés à avaler ce médicament, y compris des cas d'étouffement, ont été rapportés. Les difficultés à avaler ou les cas d'étouffement ont été plus fréquemment observés chez les patients prenant des capsules, ce qui pourrait être en rapport avec une taille du produit plus importante. Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante d'eau.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Xtandi :

- 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 prenez des médicaments anticoagulants (ex : warfarine, acénocoumarol, clopidogrel)
- si vous êtes traité par chimiothérapie à base de docétaxel
- si vous souffrez de troubles du foie
- si vous souffrez de troubles des reins

Informez votre médecin si vous présentez une des situations suivantes :

Maladies cardiaques ou vasculaires, y compris des troubles de rythme du cœur (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lorsque vous prenez Xtandi.

Si vous êtes allergique à l'enzalutamide, celui-ci pourrait provoquer une éruption cutanée ou un gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge. Si vous êtes allergique à l'enzalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, ne prenez pas Xtandi.

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 décrites à la rubrique 4, arrêtez d'utiliser Xtandi et consultez immédiatement un médecin.

Si l'un de ces cas vous concerne ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Xtandi

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez connaître le nom des médicaments que vous prenez. Conservez une liste de ces médicaments et montrez-la à votre médecin lorsqu'un nouveau médicament vous est prescrit. Ne prenez pas de nouveaux médicaments et n'arrêtez pas de prendre vos médicaments avant d'en avoir parlé avec le médecin qui vous a prescrit Xtandi.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Lorsqu'ils sont pris en même temps que Xtandi, ces médicaments sont susceptibles d'augmenter le risque de convulsions :

- Certains médicaments contre l'asthme ou d'autres maladies respiratoires (ex : aminophylline, théophylline).
- Médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que la dépression et la schizophrénie (ex : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine).
- Certains médicaments contre la douleur (ex : péthidine).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Ces médicaments pourraient influencer l'effet de Xtandi ou Xtandi pourrait influencer l'effet de ces médicaments.

Cette précaution s'applique, entre autres, pour certains médicaments utilisés pour :

- faire baisser le cholestérol (ex : gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- traiter la douleur (ex : fentanyl, tramadol)
- traiter le cancer (ex : cabazitaxel)
- traiter l'épilepsie (ex : carbamazépine, clonazépan, phénytoïne, primidone, acide valproïque)
- traiter certains troubles psychiatriques tels qu'une anxiété sévère ou une schizophrénie (ex : diazépam, midazolam, halopéridol)
- traiter les troubles du sommeil (ex : zolpidem)
- traiter des troubles cardiaques ou faire baisser la tension artérielle (ex : bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, propranolol, vérapamil)
- traiter des maladies graves liées à des inflammations (ex : dexaméthasone, prednisolone)
- traiter l'infection par le VIH (ex : indinavir, ritonavir)
- traiter des infections bactériennes (ex : clarithromycine, doxycycline)
- traiter des troubles thyroïdiens (ex : lévothyroxine)
- traiter la goutte (ex : colchicine)
- traiter des troubles de l'estomac (ex : oméprazole)
- prévenir des troubles cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux (étexilate de dabigatran)
- prévenir le rejet de greffe d'organe (ex : tacrolimus)

Xtandi peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments [par exemple la méthadone (utilisée comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)].

Si vous prenez l'un des médicaments listés ci-dessus, informez-en votre médecin. Il est possible que la dose de Xtandi ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Grossesse, allaitement et fertilité

- **Xtandi ne doit pas être utilisé chez la femme.** Il se peut que ce médicament soit nocif pour l'enfant à naître ou qu'il puisse causer un avortement spontané s'il est pris pendant la grossesse. Il ne doit donc pas être utilisé par les femmes enceintes, susceptibles d'être enceintes ou qui allaitent.
- Il est possible que ce médicament ait un effet sur la fécondité masculine.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif ainsi qu'une autre méthode de contraception efficace pendant tout le traitement par ce médicament et pendant les trois mois suivant la fin du traitement. Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.
- Aidants de sexe féminin, voir rubrique 3 « Comment prendre Xtandi » pour les précautions de manipulation et d'utilisation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Xtandi peut avoir une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des convulsions ont été rapportées chez des patients recevant Xtandi.

Si vous êtes plus à risque de convulsions, parlez-en avec votre médecin.

Xtandi contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE XTANDI

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 160 mg (quatre comprimés pelliculés de 40 mg ou deux comprimés pelliculés de 80 mg) à prendre tous les jours à la même heure en une seule fois.

Prise du médicament

- Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante d'eau.
- Ne coupez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés avant de les avaler.
- Xtandi peut être pris avec ou sans nourriture.
- Xtandi ne doit pas être manipulé par des personnes autres que le patient ou ses aidants. Les femmes qui sont enceintes ou en âge de procréer ne doivent pas manipuler les comprimés de Xtandi cassés ou endommagés sans porter de protection, comme des gants.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Xtandi.

Si vous avez pris plus de Xtandi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, arrêtez de prendre Xtandi et contactez votre médecin. Vous pourriez être exposé à un risque accru de convulsions ou à d'autres effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre Xtandi

- Si vous oubliez de prendre Xtandi à l'heure habituelle, prenez votre dose habituelle dès que vous y pensez.
- Si vous oubliez de prendre Xtandi pendant toute une journée, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre Xtandi pendant plus d'une journée, contactez immédiatement votre médecin.
- **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Xtandi

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si cela vous est demandé par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 6 personnes sur 1 000 prenant Xtandi et chez moins de 3 personnes sur 1 000 recevant le placebo.

Le risque de convulsions est plus élevé si vous dépassez la dose recommandée, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous êtes plus à risque que les autres personnes d'avoir des convulsions.

En cas de convulsions, consultez votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par Xtandi.

Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR)

Un effet indésirable réversible rare impliquant le cerveau, le SEPR a été rapporté (susceptibles de survenir chez une personne sur 1000, au plus) chez des patients traités par Xtandi. Si vous avez des convulsions, mal à la tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin dès que possible.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (susceptibles de survenir chez plus d'une personne sur 10)

Maux de tête, fatigue, chute, fractures osseuses, bouffées de chaleur, tension artérielle élevée

Fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 10)

Anxiété, sécheresse cutanée, démangeaisons, troubles de la mémoire, blocage des artères du cœur (cardiopathie ischémique), développement de la poitrine chez les hommes (gynécomastie), douleur du mamelon, sensibilité mammaire, symptômes du syndrome des jambes sans repos (un besoin incontrôlable de bouger une partie du corps, généralement les jambes), diminution de la concentration, pertes de mémoire, changement de la perception du goût, difficulté à penser de façon claire

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 100)

Hallucinations, faible quantité de globules blancs, augmentation du taux d'enzymes hépatiques lors d'un test sanguin (un signe de problèmes de foie)

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

Douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur dorsale, modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT), difficulté à avaler ce médicament y compris étouffement, maux d'estomac dont des nausées, une réaction cutanée qui provoque des taches ou des taches rouges sur la peau qui peuvent ressembler à une cible ou à un «œil taureau» dont le centre est rouge foncé et entouré d'anneaux rouges plus clairs (érythème polymorphe) ou une autre réaction cutanée grave 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), rash, vomissements, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, diminution du nombre de plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque de saignement ou d'écchymose), diarrhée, diminution de l'appétit

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XTANDI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la pochette en carton et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xtandi

La substance active est l'enzalutamide.

Chaque comprimé pelliculé de 40 mg de Xtandi contient 40 mg d'enzalutamide.

Chaque comprimé pelliculé de 80 mg de Xtandi contient 80 mg d'enzalutamide.

Les autres composants des comprimés pelliculés sont :

- Noyau du comprimé : succinate d'acétate d'hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : hypromellose, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Xtandi et contenu de l'emballage extérieur

Xtandi 40 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds, comportant la mention « E 40 » gravée. Chaque boîte contient 112 comprimés dans 4 pochettes sous plaquettes de 28 comprimés chacune.

Xtandi 80 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ovales, comportant la mention « E 80 » gravée. Chaque boîte contient 56 comprimés dans 4 pochettes sous plaquettes de 14 comprimés chacune.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Pays-Bas

Fabricant

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments

<http://www.ema.europa.eu>.