

Notice : Information du patient

**Xtandi** 40 mg  
capsule molle  
enzalutamide



155380



**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 quel 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 quel 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 s'est disséminé dans d'autres parties du corps.

**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 5 personnes sur 1 000 prenant Xtandi et chez moins de 1 personne sur 1 000 recevant le placebo (voir également le paragraphe « Autres médicaments et Xtandi » ci-dessous ainsi que la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Les risques de convulsions sont plus élevés dans les situations suivantes :

- si vous avez déjà eu des crises de convulsions
- si vous avez présenté une grave blessure à la tête ou avez des antécédents de traumatisme crânien
- si vous avez présenté certains types d'accident vasculaire cérébral (AVC)
- si vous avez des antécédents de tumeur au cerveau ou un cancer qui s'est propagé au niveau du cerveau
- si vous consommez régulièrement ou ponctuellement de grandes quantités d'alcool
- 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 »).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Xtandi :

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

Prévenez 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 un gonflement 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.

**Si l'un de ces cas vous concerne ou en cas de doute, parlez-en 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 d'enzalutamide ou l'enzalutamide 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, clonazépam, 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)
- prévenir des troubles cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux (étexilate de dabigatran)

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 (utilisé 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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament a un effet modéré sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser certains outils ou machines, les convulsions faisant partie des effets secondaires de Xtandi. Si vous êtes plus à risque de convulsions (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »), parlez-en avec votre médecin.

**Xtandi contient du sorbitol**

Ce médicament contient 57,8 mg de sorbitol (un type de sucre) par capsule molle. Si vous avez été informé(e) par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**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 capsules molles) à prendre tous les jours à la même heure en une seule fois.

**Prise du médicament**

- Avalez les capsules molles entières avec de l'eau.
- Ne mâchez pas, ne dissolvez pas et n'ouvrez pas les capsules molles avant de les avaler.
- Xtandi peut être pris avec ou sans nourriture.

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 capsules molles 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.

155380
XTANDI CAP 40 WRAP
FR-FR France
247x372mm
LFT_023 FD
15.03.18/12:06
40730
Eq. to: N/A

black keyline

**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 5 personnes sur 1 000 prenant Xtandi et chez moins de 1 personne 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 (voir la rubrique 2).

**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)  
Fatigue, maux de tête, bouffées de chaleur, tension artérielle élevée

**Fréquents** (susceptibles de survenir chez une personne sur 10)

Chutes, fractures osseuses, anxiété, sécheresse cutanée, démangeaisons, troubles de la mémoire, développement de la poitrine chez les hommes (gynécomastie), 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

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

Hallucinations, difficulté à penser de façon claire, faible quantité de globules blancs

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur dorsale, modifications de l'ECG

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

**France**

Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: + 33 (0)1 55917500

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

(allongement de l'intervalle QT), maux d'estomac dont des nausées, rash, vomissements, gonflement 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

**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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

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 prenez pas une capsule molle si elle fuit, si elle est endommagée ou si elle présente des signes apparents de détérioration.

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 capsule molle contient 40 mg d'enzalutamide.
- Les autres composants de la capsule molle sont le macrogol-8 glycérides caprylocapriques, le butylhydroxyanisole (E320) et le butylhydroxytoluène (E321).
- Les composants de l'enveloppe de la capsule sont la gélatine, la solution de sorbitol sorbitan (voir rubrique 2), le glycérol, le dioxyde de titane (E171), et l'eau purifiée.
- Les composants de l'encre sont l'oxyde de fer noir (E172) et l'acétophtalate de polyvinyle.

**Comment se présente Xtandi et contenu de l'emballage extérieur**

- Xtandi se présente sous forme de capsules molles, de forme oblongue (environ 20 mm sur 9 mm), de couleur blanche à blanc cassé, avec la mention « ENZ » imprimée sur une face.
- Chaque boîte contient 112 capsules molles dans 4 pochettes sous plaquettes thermoformées de 28 capsules molles chacune.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
PAYS-BAS