

XTANDI[®]

(enzalutamida)

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos

Ltda.

cápsulas gelatinosas moles

40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**XTANDI®
(enzalutamida)**

APRESENTAÇÕES

XTANDI® é fornecido em cápsulas gelatinosas moles contendo 40 mg de enzalutamida e está disponível nas seguintes apresentações:

- Embalagem com 120 cápsulas, inseridas em 30 bolsas contendo 1 blíster de 4 cápsulas cada.

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

- Cada cápsula gelatinosa mole contém 40 mg de enzalutamida.

Excipientes: caprilcaproil macrogol glicéridos, butil-hidroxianisol (E320), butil-hidroxitolueno (E321), gelatina, sorbitol, solução de sorbitano, glicerol, dióxido de titânio (E171), água purificada, tinta farmacêutica (etanol, acetato de etila, propilenoglicol, óxido de ferro (E172), acetato ftalato de polivinila, álcool isopropílico, macrogol 400, solução de amônia).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XTANDI é utilizado para tratar homens adultos com câncer de próstata que tenha se espalhado para outras partes do corpo.

XTANDI é um medicamento usado para tratar homens com câncer de próstata metastático resistente à castração (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos ou cirúrgicos que reduzem os níveis de testosterona do corpo, e que já tenha se espalhado para outras partes do corpo) e que já receberam tratamento com docetaxel.

XTANDI também é usado para tratar homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos e cirúrgicos que reduzem os níveis de testosterona no corpo, e que não tenha se espalhado para outras partes do corpo).

XTANDI também é indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (um tipo de câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo e responde a uma terapia hormonal ou tratamento cirúrgico para diminuir a testosterona), sem uso de docetaxel concomitante.

XTANDI, em monoterapia ou em combinação com leuprolida, também é indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático sensível à castração (CPSCnm) (um tipo de câncer de próstata que não se espalhou para outras partes do corpo e responde a uma terapia hormonal para diminuir a testosterona), que tiveram remoção cirúrgica e/ou radiação prévia da próstata e têm PSA em rápido crescimento.

XTANDI não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XTANDI é um medicamento que bloqueia a atividade de andrógenos (como a testosterona). Dessa maneira, XTANDI pode retardar o crescimento do câncer de próstata e pode causar a morte das células cancerígenas e a regressão tumoral. Quando administrado diariamente, a concentração de equilíbrio de XTANDI é atingida em cerca de um mês.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você for alérgico (hipersensível) à enzalutamida ou a qualquer dos outros ingredientes do mesmo (leia Seção COMPOSIÇÃO).
- Se você estiver grávida ou na iminência de engravidar (leia Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de começar a usar o XTANDI, informe seu médico ou outro profissional de saúde sobre todas as suas condições clínicas, inclusive se você:

- Está tomando qualquer medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina, acenocumarol, clopidogrel).
- Se você está em uso de quimioterapia com docetaxel.
- Tem problemas de fígado.
- Tem problemas renais.

Advertências e precauções

Convulsões

Na administração do XTANDI, deve-se ter cautela em pacientes com histórico de convulsões ou outros fatores predisponentes incluindo lesões cerebrais, derrame, tumores cerebrais primários ou metástases cerebrais, ou alcoolismo. Além disso, o risco de convulsões pode ser aumentado em pacientes fazendo uso concomitante de medicamentos que reduzem o limiar convulsivo.

Se você tiver uma convulsão durante o tratamento:

Pare de tomar XTANDI e não tome mais nenhuma cápsula. Consulte seu médico assim que possível.

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES)

Houve relatos raros de PRES, uma condição rara e reversível que envolve o cérebro, em pacientes tratados com XTANDI. Se você tiver convulsão, piora de dor de cabeça, confusão, cegueira ou outros problemas de visão, contate seu médico o mais rápido possível.

Dificuldade para engolir relacionada ao tamanho do produto

Há relatos de pacientes com dificuldade para engolir este medicamento, incluindo casos de engasgo, devido ao tamanho do produto. Engula as cápsulas inteiras com uma quantidade suficiente de água.

Risco de novos cânceres (segundas malignidades primárias)

Houve relatos de novos (segundos) cânceres, incluindo câncer de bexiga e cólon em pacientes tratados com XTANDI.

Fale com seu médico o mais rápido possível se notar sinais de sangramento gastrointestinal, sangue na urina ou sentir frequentemente uma necessidade urgente de urinar ao tomar XTANDI.

Fale para o seu médico se você apresentar alguma das condições abaixo:

- Quaisquer condições no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia), ou se estiver em tratamento com medicamentos para essas condições. O risco de problemas no ritmo cardíaco pode aumentar ao utilizar XTANDI.
- Se você for alérgico à enzalutamida, pode apresentar irritação ou inchaço na face, na língua, nos lábios ou na garganta. Se você for alérgico a enzalutamida ou a outro ingrediente desse medicamento, não tome XTANDI.

Erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca foram relatadas em associação com o tratamento com XTANDI. Procure atendimento médico imediatamente se notar algum desses sintomas.

Se alguma condição acima se aplica a você, ou você não tem certeza, converse com o seu médico antes de tomar este medicamento.

XTANDI não deve ser usado por menores de 18 anos de idade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

XTANDI não é indicado para uso em mulheres. Este medicamento pode causar danos ao embrião/feto ou possível perda gestacional se usado por mulheres que estão grávidas. Ele não deve ser tomado por mulheres grávidas, que possam ficar grávidas durante o tratamento ou que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento possivelmente pode afetar a fertilidade masculina.

Se você estiver mantendo relações sexuais com uma mulher que pode engravidar, use preservativo e

outro método eficaz de controle da natalidade durante e por 3 meses após o tratamento com este medicamento. Se você mantiver relações sexuais com uma mulher grávida, use um preservativo para proteger o feto.

Outros medicamentos e XTANDI

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou tiver possibilidade de usar qualquer outro medicamento. Você precisa saber os nomes dos medicamentos que estiver tomando. Mantenha uma lista dos medicamentos com você e mostre ao seu médico quando ele prescrever um novo medicamento. Você não deve iniciar ou interromper nenhum medicamento antes de conversar com o médico que prescreveu XTANDI.

Informe ao seu médico se você estiver usando qualquer um dos medicamentos a seguir. Se usados simultaneamente com XTANDI, esses medicamentos podem aumentar o risco de convulsão:

- Certos medicamentos usados para tratar a asma e outras doenças respiratórias (ex: aminofilina, teofilina).
- Medicamentos usados para tratar certos transtornos psiquiátricos como depressão e esquizofrenia (ex: clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropiona, lítio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina).
- Certos medicamentos para tratamento da dor (ex: petidina).

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um dos medicamentos a seguir. Esses medicamentos podem influenciar o efeito do XTANDI ou o XTANDI pode influenciar o efeito desses medicamentos:

Isso inclui certos medicamentos usados para:

- Reduzir o colesterol (ex: genfibrozila, atorvastatina, sinvastatina).
- Tratar a dor (ex: fentanila, tramadol).
- Tratar câncer (ex: cabazitaxel).
- Prevenir a rejeição de transplantes de órgãos (ex: ciclosporina, tacrolimo).
- Tratar a epilepsia (ex: carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico).
- Tratar certos transtornos psiquiátricos como ansiedade grave ou esquizofrenia (ex: diazepam, midazolam, haloperidol).
- Tratar transtornos do sono (ex: zolpidem).
- Tratar afecções cardíacas ou reduzir a pressão arterial (ex: bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, propranolol, verapamil).
- Tratar doenças graves relacionadas à inflamação (ex: dexametasona, prednisolona).
- Tratar a infecção pelo HIV (ex: indinavir, ritonavir).
- Tratar infecções bacterianas (ex: claritromicina, doxiciclina).
- Tratar doenças tireoidianas (ex: levotiroxina).
- Tratar gota (ex: colchicina).
- Tratar distúrbios estomacais (ex: omeprazol).
- Prevenir afecções cardíacas ou acidentes vasculares (ex: etexilato de dabigatran).

XTANDI pode interferir em alguns medicamentos usados para tratar problemas no ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou aumentar o risco de problemas no ritmo cardíaco quando usado com certos medicamentos [(por exemplo, metadona (usado para aliviar a dor e como parte da desintoxicação por dependência química), moxifloxacino (um antibiótico), antipsicóticos (usados para doenças mentais graves)].

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um dos medicamentos acima. Pode ser necessário alterar a dose de XTANDI ou de qualquer outro medicamento que você estiver usando.

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Dirigir e usar máquinas

XTANDI pode ter influência moderada na capacidade de dirigir e usar máquinas. Foram notificadas convulsões em pacientes usando XTANDI.

Se você tiver um elevado risco de convulsões, converse com seu médico.

Atenção: Contém sorbitol.

Informar ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Isto pode ser prejudicial para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

XTANDI deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da umidade. A validade é de 36 meses após a data de fabricação.

Não use este medicamento após a data de validade exibida na embalagem, bolsa e blíster. A data de validade corresponde ao último dia daquele mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

XTANDI é fornecido em cápsulas gelatinosas moles, ovais, de cor branca a quase branco, com impressão "ENZ" em tinta preta em um dos lados.

Não use qualquer cápsula que esteja vazando, danificada ou com sinais de adulteração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não jogue fora medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico sobre como jogar fora medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use XTANDI exatamente como prescrito. Seu médico prescreverá a dose correta para você. A dose recomendada é 160 mg (quatro cápsulas de 40 mg), tomadas na mesma hora, uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

Como tomar XTANDI

- Engula as cápsulas inteiras com uma quantidade suficiente de água.
- Não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas antes de engolir.
- XTANDI não deve ser manuseado por outras pessoas fora o paciente e seus cuidadores. As mulheres que estão ou podem engravidar não devem manusear cápsulas de XTANDI danificadas ou abertas sem proteção, por exemplo, luvas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A duração mediana do tratamento com XTANDI e terapia de privação androgênica em estudos clínicos foi de cerca de 19,3 meses. A duração do tratamento pode variar dependendo da condição clínica do paciente.

Converse com seu médico sobre todos os medicamentos que estiver usando, já que ajustes de dose podem ser necessários.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar a dose de XTANDI no horário habitual, tome-a assim que se lembrar.

Se você se esquecer de tomar a dose de XTANDI por um dia inteiro, tome-a no dia seguinte, no horário habitual.

Se você se esquecer de tomar a dose de XTANDI por mais de um dia, fale imediatamente com seu médico.

Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora não ocorra em todo mundo.

Convulsões:

Foram relatadas convulsões em 6 em cada 1.000 pessoas usando XTANDI e em menos de 3 em cada 1.000 pessoas usando placebo.

A probabilidade de convulsões é maior se você tomar uma dose maior que a recomendada desse medicamento, se estiver tomando alguns outros medicamentos ou se o seu risco de convulsão for maior que o habitual.

Você deve evitar atividades onde a perda de consciência repentina possa causar graves danos a você ou à outras pessoas. Contate imediatamente seu médico caso você venha a ter perda de consciência ou convulsão. Não tome mais nenhum comprimido de XTANDI.

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES):

Houve relatos raros de PRES, uma condição rara e reversível que envolve o cérebro, em pacientes tratados com XTANDI. Se você tiver convulsão, piora de dor de cabeça, confusão, cegueira ou outros problemas de visão, contate seu médico o mais rápido possível.

Outros possíveis efeitos colaterais:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): cansaço, ondas de calor, pressão arterial alta, fraqueza (astenia), fratura nos ossos, queda.

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor de cabeça, perda de memória, diminuição da concentração, esquecimento, dificuldade de raciocínio, ansiedade, obstrução nas artérias no coração (doença cardíaca isquêmica), aumento das mamas em homens (ginecomastia), dor nos mamilos, sensibilidade na mama, coceira, pele seca, sintomas da síndrome das pernas inquietas (uma necessidade incontrolável de mover uma parte do corpo, geralmente a perna), alteração no paladar.

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas): neutropenia (disfunção do sangue caracterizada por contagem/número anormal de neutrófilos, as células brancas mais importantes do sangue), leucopenia (redução no número de glóbulos brancos no sangue), convulsão, alucinações.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): dor muscular, espasmos musculares, fraqueza muscular, dor lombar, dificuldade em engolir este medicamento, incluindo engasgo, dor de estômago incluindo enjoo (náusea), diarreia, sentir-se mal (vômitos), erupção cutânea, alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), inchaço (edema) da face, da língua, dos lábios e/ou da garganta, reações cutâneas graves, trombocitopenia (contagem reduzida de plaquetas), síndrome da encefalopatia posterior reversível, diminuição do apetite.

Como relatar efeitos colaterais

Se algum desses efeitos colaterais tornar-se grave, ou se você observar quaisquer efeitos não listados nesta bula, informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais cápsulas do que o prescrito, suspenda o uso do XTANDI e contate seu médico. Você pode ter um risco aumentado de convulsão ou outros efeitos colaterais.

Vá a um serviço de emergência, levando com você a caixa e a bula deste produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.7717.0006

Farmacêutico Responsável: Sandra Winarski CRF-SP: 18.496.

Produzido por: Catalent Pharma Solutions, LLC, St. Petersburg, EUA.

Importado e registrado por: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., São Paulo-SP, Brasil.

CNPJ 07.768.134/0001-04

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-6007080

E-mail do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): sacbrasil@astellas.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

XTANDI® é uma marca registrada da Astellas Pharma Inc.



426619-XTA-BRA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2014	1104242/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2013	0082072/13-5	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	08/12/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
04/08/2015	0689552/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 5,6 e 9 VP: 4 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
18/03/2016	1374736/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0486918/15-4	1449- MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	22/02/2016	VPS: 1, 2, 3, 5, 6, 8 e 9 VP: 1, 4, 6 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
06/09/2017	1900565/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1832574/17-2	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão do local de embalagem primária e secundária	29/08/2017	VPS: 2, 3, 5, 6, 9 e Dizeres Legais VP: 4, 8 e Dizeres Legais	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
14/08/2018	0802538/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2018	0534283/18-0	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	30/07/2018	VPS: 1, 2, 3, 6 e 9 VP: 1, 4 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
18/09/2018	0909592/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 5 e 9 VP: 4 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
02/09/2020	2966878/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2020	1437431/20-5	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	17/08/2020	VPS: 1, 2, 3 e 9 VP: 1 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
18/11/2020	4062518/20-4	10451 - MEDICAMENTO	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9 VP: 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
19/04/2021	1490568/21-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9	VPS	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
14/09/2021	3641791/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2020	0303344/20-9	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	16/08/2021	VPS: 7, 9 e Dizeres Legais VP: 5, 8 e Dizeres Legais	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
27/06/2022	4344859/22-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 2, 3, 5, 6 e 9 VP: 4 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
04/09/2023	0941729/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 2, 3, 5, 9 e Dizeres Legais VP: 4, 8 e Dizeres Legais	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
13/05/2024	0633384/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2023	1001521/23-3	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	29/04/2024	VPS: 1, 2, 3, 5, 8 e 9 VP: 1, 2, 4, 6 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 5, 8 e 9 VP: 4, 6 e 8	VPS e VP	Cápsulas gelatinosas moles de 40 mg