

Notice : Information du patient

NUBEQA 300 mg comprimé pelliculé darolutamide

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 NUBEQA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUBEQA
3. Comment prendre NUBEQA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NUBEQA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NUBEQA et dans quels cas est-il utilisé

NUBEQA contient une substance active appelée darolutamide.

Il est utilisé pour traiter **les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate** qui :

- ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et qui ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical qui abaisse le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique) ;
- s'est propagé à d'autres parties du corps et qui répond à un traitement médical ou chirurgical qui abaisse le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate hormonosensible métastatique).

Comment NUBEQA agit-il ?

NUBEQA bloque l'activité des hormones sexuelles masculines (appelée androgènes) telles que la testostérone. En bloquant ces hormones, le darolutamide empêche les cellules du cancer de la prostate de se développer et de se diviser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUBEQA

Ne prenez jamais NUBEQA

- si vous êtes allergique au darolutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de débiter une grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NUBEQA si

- vous présentez des problèmes de reins
- vous présentez des problèmes de foie
- vous présentez une maladie cardiaque, notamment de troubles du rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments pour traiter ce type de maladie
- vous avez subi une intervention chirurgicale pour traiter une maladie des vaisseaux sanguins.

La prise de ce médicament peut affecter vos analyses hépatiques. Si vos analyses sanguines montrent des résultats anormaux de votre fonction hépatique, votre médecin peut décider d'arrêter définitivement le traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Ce groupe d'âge n'est pas exposé au cancer de la prostate.

Autres médicaments et NUBEQA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'altérer les effets de NUBEQA ou, inversement, NUBEQA est susceptible d'altérer les effets de ces médicaments, qui traitent :

- les infections bactériennes, p. ex. **rifampicine**
- l'épilepsie, p. ex. **carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne**
- les symptômes de dépression légère et d'anxiété légère : **millepertuis** (médicament à base de plante)
- les taux de cholestérol élevés, p. ex. **rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine, pitavastatine**
- les inflammations articulaires sévères, les cas sévères de psoriasis (maladie de peau) et des cancers : **méthotrexate**
- les maladies inflammatoires de l'intestin : **sulfasalazine**

Votre médecin pourra donc décider de modifier la dose des médicaments que vous prenez.

Grossesse, allaitement et fertilité

NUBEQA n'est pas indiqué chez la femme.

Il est possible que ce médicament ait des effets sur la fertilité masculine.

Les instructions suivantes doivent être respectées au cours du traitement et pendant 1 semaine suivant l'arrêt du traitement :

- si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de débiter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pour éviter toute grossesse
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, vous devez utiliser des préservatifs pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament altère votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

NUBEQA contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre NUBEQA

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

La dose recommandée est de

2 comprimés 2 fois par jour.

Votre médecin pourra réduire la dose à 1 comprimé 2 fois par jour si vous avez des problèmes de foie ou de reins.

Mode d'administration

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau, pendant un repas.

Il est possible que votre médecin vous prescrive d'autres médicaments pendant votre traitement par NUBEQA.

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

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous oubliez de prendre NUBEQA

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, avant la dose programmée suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser le ou les comprimés que vous avez oubliés de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NUBEQA

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'accord de votre médecin.

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

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.

Les effets indésirables de NUBEQA surviennent aux fréquences suivantes :

Chez les patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- fatigue
- analyses de sang montrant une diminution du nombre de neutrophiles (un type de globule blanc)
- analyses de sang montrant une augmentation des taux sanguins de substances produites par le foie : bilirubine, aspartate aminotransférase

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- occlusion des artères dans le cœur
- insuffisance cardiaque
- éruption cutanée
- douleurs dans les bras et les jambes
- douleurs dans les muscles et les os
- fractures osseuses

Chez les patients atteints d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- tension artérielle élevée
- éruption cutanée
- analyses de sang montrant une diminution du nombre de neutrophiles (un type de globule blanc)
- analyses de sang montrant une augmentation des taux sanguins de substances produites par le foie : bilirubine, alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fractures osseuses
- augmentation du volume des seins chez l'homme

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

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 NUBEQA

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 boîte et sur chaque plaquette 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 NUBEQA

La substance active est le darolutamide. Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg de darolutamide.

Les autres composants sont :

- hydrogénophosphate de calcium (E 341)
- croscarmellose sodique
- hypromellose
- lactose monohydraté
- macrogol (E 1521)
- stéarate de magnésium (E 470b)
- povidone (E 1201)
- dioxyde de titane (E 171)

Voir le paragraphe *NUBEQA contient du lactose* dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Comment se présente NUBEQA et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) sont de couleur blanche à blanc cassé, de forme ovale, de 16 mm de long sur 8 mm de large. Ils portent l'inscription « 300 » sur une face et « BAYER » sur l'autre.

Chaque boîte contient 112 comprimés pelliculés conditionnés dans 7 plaquettes de 16 comprimés pelliculés chacune.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finlande

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

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer s.r.l.
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.

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