BNI2 - K630416

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NUBEQA 300 mg Filmtabletten

Darolutamid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NUBEQA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NUBEQA beachten?
3. Wie ist NUBEQA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NUBEQA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NUBEQA und wofür wird es angewendet?

NUBEQA enthält den Wirkstoff Darolutamid.
Das Arzneimittel wird zur Behandlung **erwachsener Männer mit Prostatakrebs** eingesetzt,
- der sich noch nicht auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat und nicht länger auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als nicht-metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs bezeichnet)
- der sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat und auf medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als metastasierter hormonsensitiver Prostatakrebs bezeichnet).

Wie wirkt NUBEQA?
NUBEQA blockt die Aktivität der männlichen Geschlechtshormone, die Androgene genannt werden wie z. B. Testosteron. Durch die Blockade dieser Hormone hindert Darolutamid die Prostatakrebszellen daran, zu wachsen und sich zu teilen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NUBEQA beachten?

NUBEQA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Darolutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder schwanger werden könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NUBEQA einnehmen, falls:
- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie eine Herzerkrankung haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen, oder wenn Sie Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen
- Sie sich einer Operation zur Behandlung einer Erkrankung der Blutgefäße unterzogen haben.

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihre Leberwerte beeinflussen. Wenn Ihre Blutuntersuchungen auffällige Werte Ihrer Leberfunktion zeigen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung dauerhaft zu beenden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Prostatakrebs kommt in dieser Altersgruppe nicht vor.

Einnahme von NUBEQA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von NUBEQA beeinflussen oder NUBEQA kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen. Arzneimittel zur Behandlung von:
- bakteriellen Infektionen wie z. B. **Rifampicin**
- Epilepsie wie z. B. **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin**
- Beschwerden bei leicht gedrückter Stimmungslage oder leichter Angst: **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel)
- hohem Cholesterinspiegel wie z. B. **Rosuvastatin, Fluvastatin, Atorvastatin, Pitavastatin**
- schweren Gelenkentzündungen, schweren Fälle der Hautkrankheit Psoriasis sowie Krebserkrankungen: **Methotrexat**
- entzündlichen Darmerkrankungen: **Sulfasalazin**

Ihr Arzt wird daher möglicherweise die Dosis der von Ihnen eingenommenen Arzneimittel anpassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
NUBEQA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.
Dieses Arzneimittel kann möglicherweise die männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
Befolgen Sie diese Hinweise während und bis eine Woche nach Beenden der Behandlung:
- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau, die schwanger werden könnte, eine hochwirksame Verhütungsmethode, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel wirkt sich wahrscheinlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

NUBEQA enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist NUBEQA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
2 Tabletten zweimal täglich.
Ihr Arzt kann die Dosis auf eine Tablette zweimal täglich senken, wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerteilt zu einer Mahlzeit und mit einem Glas Wasser ein.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, während Sie NUBEQA einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von NUBEQA eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von NUBEQA vergessen haben
Holen Sie Ihre versäumte Dosis nach, sobald Sie sich vor dem nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NUBEQA abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn Ihr Arzt ordnet es Ihnen an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von NUBEQA treten mit folgender Häufigkeit auf:

Bei Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit
- bei Blutuntersuchungen auftretende verminderte Anzahl einer Gruppe weißer Blutkörperchen, die als „neutrophile Granulozyten“ bezeichnet wird
- bei Blutuntersuchungen auftretende erhöhte Spiegel von in der Leber hergestellten Substanzen: Bilirubin, Aspartattransaminase

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verstopfung der Arterien im Herzen
- Herzschwäche
- Ausschlag
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schmerzen in Muskeln und Knochen
- Knochenbrüche

Bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bluthochdruck
- Ausschlag
- bei Blutuntersuchungen auftretende verminderte Anzahl einer Gruppe weißer Blutkörperchen, die als „neutrophile Granulozyten“ bezeichnet wird
- bei Blutuntersuchungen auftretende erhöhte Spiegel von in der Leber hergestellten Substanzen: Bilirubin, Alanintransaminase und Aspartattransaminase

Rahmen technisch bedingt

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochenbrüche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NUBEQA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NUBEQA enthält
Der Wirkstoff ist: Darolutamid. Jede Filmtablette enthält 300 mg Darolutamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Calciumhydrogenphosphat (E 341)
- Croscarmellose-Natrium
- Hypromellose
- Lactose-Monohydrat
- Macrogol (E 1521)
- Magnesiumstearat (E 470b)
- Povidon (E 1201)
- Titandioxid (E 171)

Weitere Informationen siehe „NUBEQA enthält Lactose” in Abschnitt 2.

Wie NUBEQA aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis weißgrau und oval mit einer Länge von 16 mm und einer Breite von 8 mm. Sie sind auf einer Seite mit der Prägung „300“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „BAYER“ versehen.

Jeder Umkarton enthält:
- 96 Filmtabletten in 6 Blisterpackungen oder
- 112 Filmtabletten in 7 Blisterpackungen

Jede Blisterpackung enthält 16 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finnland

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

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 51 348

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.