

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### CASODEX<sup>®</sup>-50, filmomhulde tabletten 50 mg bicalutamide

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de stof bicalutamide. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de anti-androgenen. Dit type middelen stopt een aantal effecten van het mannelijke geslachtshormoon androgeen in het lichaam. Eén van de effecten van androgeen is dat het de groei van de tumor stimuleert. Anti-androgenen gaan de groei van de tumor tegen.

Dit middel wordt gebruikt om de groei van de tumor aan de prostaat tegen te gaan en om de kwaliteit van leven te verbeteren (palliatieve behandeling).

Dit middel wordt alleen voorgeschreven aan mannen met uitgezaaide, niet te opereren prostaatkanker bij wie (een deel van) de teelballen zijn verwijderd of die een LHRH agonist gebruiken (een bepaald type middelen dat de vorming van testosteron door het lichaam tegengaat).

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bicalutamide of voor een van de andere stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken (dus ook geen zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven).
- Kinderen mogen dit middel niet gebruiken.
- U gebruikt naast dit middel ook geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen: terfenadine, astemizol of cisapride (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

U mag dit middel niet gebruiken als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Casodex aan uw arts of apotheker:

- Heeft u leverproblemen? Uw arts zal uw leverfunctie dan regelmatig willen controleren.
- De werkzame stof in dit middel (bicalutamide) kan een negatief effect hebben op het suikergehalte in uw bloed. Uw arts zal de suikerwaarde in uw bloed daarom regelmatig willen controleren.
- Heeft u aandoeningen aan uw hart of bloedvaten, waaronder problemen met het ritme van uw hartslag (aritmie)? Of wordt u behandeld met geneesmiddelen voor deze aandoeningen? Het risico op problemen met het ritme van uw hartslag kan dan groter zijn als u Casodex gebruikt.

Als u Casodex gebruikt dient u en/of uw partner effectieve anticonceptie te gebruiken vanaf de start van de behandeling met Casodex en daarmee doorgaan tot en met 130 dagen na afloop van de behandeling met Casodex. Neem contact op met uw arts of apotheker indien u vragen heeft over effectieve anticonceptie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Gebruik dit middel niet als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Astemizol.
- Cisapride.
- Terfenadine.

Let goed op met geneesmiddelen die de volgende stoffen bevatten:

- Calciumkanaalblokkers (zoals verapamil).
- Cetoconazol (middel bij schimmelinfecties).
- Ciclosporine (een middel om afstotingsverschijnselen na transplantatie te voorkomen).
- Cimetidine (een middel bij bepaalde maagklachten).

Als u Casodex op hetzelfde moment gebruikt als bepaalde bloedverdunners of antistollingsmiddelen (zoals coumarinederivaten) kan dit effect hebben op uw bloedstolling. Het is belangrijk dat uw arts dit weet, zodat uw arts uw bloedstolling goed in de gaten kan houden.

Casodex kan een interactie hebben met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen (waaronder kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op problemen met het ritme van uw hartslag vergroten als het gebruikt wordt samen met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt voor verlichting van pijn en onderdeel van programma's voor ontwenning van drugs), moxifloxacin (een antibioticum) en antipsychotica (gebruikt voor ernstige geestesziekten)).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt dit middel met of zonder eten innemen. Dit heeft geen invloed op de hoeveelheid van het middel dat in het bloed wordt opgenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken (dus ook geen zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven).

Casodex kan een effect hebben op de mannelijke vruchtbaarheid, welke omkeerbaar kan zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over een effect van dit middel op het vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken. Houd bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines er rekening mee dat u zich slaperig kunt voelen door dit middel.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

De gebruikelijke dosering is 1 tablet van 50 mg per dag. Dit geldt voor alle volwassen mannen.

#### **Gebruiksaanwijzing**

- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water.
- Kauw niet op de tablet.
- Neem dit middel op een vast tijdstip in.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Vertel uw arts of apotheker hoeveel u van dit middel heeft ingenomen. Houd de verpakking van dit middel bij de hand.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bedenkt dat u dit middel bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, dan kunt u het later op dezelfde dag alsnog innemen. Maar als u pas op de dag daarna bedenkt dat u dit middel bent vergeten in te nemen, moet u deze niet alsnog innemen. Neem dan alleen de voorgeschreven dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem dit middel in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u erover denkt om te stoppen met het gebruik van dit middel, overleg dan eerst met uw arts. Het plotseling stoppen of onderbreken van het gebruik van dit middel kan namelijk nadelige effecten hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Casodex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit middel.

#### **Zeer vaak voorkomend (Bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)**

- Bloedarmoede.
- Duizeligheid.
- Opvliegers.
- Misselijkheid.
- Verstopping (constipatie/obstipatie).
- Buikpijn.
- Bloedsporen in de urine (hematurie).
- Borstvorming (gynaecomastie).
- Gevoeligheid van de tepels en/of het omliggende gebied.

- Gevoel van zwakte (asthenie).
- Vochtophopping (oedeem).

**Vaak voorkomend** (Bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Gebrek aan eetlust.
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie).
- Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido).
- Slaperigheid.
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Hartinfarct; er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.
- Verstoorde spijsvertering. Dit kunt u herkennen aan een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en maagzuur (dyspepsie).
- Winderigheid (flatulentie).
- Leverfunctieveranderingen (toename van bepaalde leverenzymen (transaminases), geelzucht).
- Lever- en galaandoeningen.
- Jeuk (pruritus).
- Droge huid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag.
- Overbeharing (hirsutisme).
- Erectiestoornis (impotentie).
- Pijn op de borst.
- Gewichtstoename.

**Soms voorkomend** (Bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophopping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
- Ziekte van de tussenruimte in de longen; er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

**Zelden voorkomend** (Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Verminderde werking van de lever (leverfalen); er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.
- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht

**Met onbekende frequentie voorkomend** (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- veranderingen in het hartfilmpje (ECG) (verlenging van het QT-interval)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Bewaar dit middel op kamertemperatuur (beneden 30°C) in de originele verpakking.
- Bewaar dit middel niet in de koelkast of in de vriezer.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bicalutamide. Elke tablet Casodex-50 bevat 50 mg bicalutamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Lactosemonohydraat.
- Magnesiumstearaat (E572).
- Methylhydroxypropyl-cellulose.
- Natriumzetmeelglycollaat.
- Polyethyleenglycol 300.
- Polyvidon.
- Titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Casodex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Casodex-50 zijn witte filmomhulde tabletten.
- Dit middel is verpakt in doosjes met doordrukstrips. Elk doosje bevat 30 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning:

AstraZeneca BV  
Prinses Beatrixlaan 582  
2595 BM Den Haag  
Nederland  
Tel: 079 3632222

#### Fabrikant:

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse  
68723 Plankstadt  
Duitsland

AstraZeneca UK Ltd  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Verenigd Koninkrijk

AndersonBrecon (UK) Ltd  
Forest Road  
Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5EH  
Verenigd Koninkrijk

### Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de volgende namen:

Casodex<sup>®</sup>-50, filmomhulde tabletten 50mg                      RVG 18356

Extra patiënteninformatie over Casodex en prostaatkanker is op te vragen via telefoonnummer 079-3632222.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.**