"Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäisches Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind."

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Importiert aus Rumänien.

Bezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:
Casodex 50 mg comprimate filmate
Casodex 150 mg comprimate filmate

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Frankreich

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
CASODEX 50, 50 mg Filmtabletten
CASODEX 150, 150 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

CASODEX 50, 50 mg Filmtabletten
CASODEX 150, 150 mg Filmtabletten

Bicalutamid

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

1. WAS IST CASODEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CASODEX ist ein Mittel, das die Wirkung von Testosteron (Antiandrogen) beeinflusst.
Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Prostatakrebs indiziert.

CASODEX ist nach ärztlicher Verschreibung einzunehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CASODEX BEACHTEN?

CASODEX darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- CASODEX darf Kindern nicht verabreicht werden.
- CASODEX darf Frauen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CASODEX einnehmen.
- Falls Sie an irgendeiner Form einer eingeschränkten Leberfunktion oder an Leberkrankheiten leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Blutverdünner oder Arzneimittel zur Prävention von Blutgerinnseln, müssen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis setzen.
- Bei einer Einweisung ins Krankenhaus müssen Sie angeben, dass Sie mit CASODEX behandelt werden.
- Falls Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie CASODEX einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit CASODEX und 130 Tage nach Beendigung der Behandlung eine angemessene Empfängnisverhüttung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt:
Herz- oder Blutgefäßerkrankungen jeder Art, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie wegen dieser Erkrankungen medikamentös behandelt werden. Bei Anwendung von CASODEX kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von CASODEX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von CASODEX 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

CASODEX kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol), beeinträchtigen oder das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon (zur Schmerzlinderung und zur Entgiftung bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (Antibiotikum), Antipsychotika zur Behandlung von schweren psychischen Störungen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Cimetidin, zur Behandlung von Magenbrennen oder Magengeschwüren
- Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel oder der Haut
- Kalziumantagonisten, zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen
- Ciclosporin, zur Immunsuppression
- Blutverdünner wie Warfarin, Acenocoumarol, Fluindion und Fenprocoumon
- Amiodaron, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen

- Carbamazepin, zur Behandlung von Epilepsie

Einnahme von CASODEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

CASODEX ist kontraindiziert bei Frauen.
CASODEX darf nicht bei schwangeren Frauen eingesetzt werden.
CASODEX ist in der Stillzeit kontraindiziert.

CASODEX kann einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit bei Männern haben, der reversibel sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass CASODEX die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Jedoch können häufig Schwindel und Müdigkeit auftreten. Patienten, die darunter leiden, müssen außerst vorsichtig sein.

CASODEX enthält Laktose
Laktose ist eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie CASODEX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

.

CASODEX enthält Titandioxid, das bei einer begrenzten Anzahl an Patienten eine allergische Reaktion verursachen kann.

CASODEX enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CASODEX 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 ist eine Tablette CASODEX einmal pro Tag. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
Nehmen Sie die Tablette unzerteilt und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
Die Behandlung mit CASODEX ist eine Langzeitbehandlung, die fortgesetzt werden muss, solange Ihr Arzt dies für notwendig erachtet. Selbst dann, wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme niemals auf eigene Initiative unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von CASODEX eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von CASODEX eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das **Antigiftzentrum *(070/245 245)***.
Bei der Einnahme einer zu großen Menge muss die Behandlung im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von CASODEX vergessen haben
Falls Sie versehentlich vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, setzen Sie die empfohlene Einnahme von 1 Tablette pro Tag fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CASODEX abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nie auf eigene Initiative abbrechen.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:
Sehr häufig *(bei mehr als 1 von 10 Patienten)*
Häufig *(bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten)*
Gelegentlich *(bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten)*
Selten *(bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1000 Patienten)*
Sehr selten *(bei wenigerals 1 von 10.000 Patienten)*

Casodex 150: Bicalutamid 150 mg (Monotherapie)

Sehr häufig:
- Hautausschlag
- Anschwellen der Brüste und Empfindlichkeit der Brustwarzen
- Schwächegefühl

Häufig:
- Reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Appetitlosigkeit
- Verminderte Libido, Depression
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen in der Leberfunktion zeigen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)[a]
- Haarausfall, übermäßiger Haarwuchs bzw. übermäßiges Nachwachsen der Haare, trockene Haut, Juckreiz
- Bluthaltiger Urin
- Impotenz
- Schmerzen im Brustkorb, Ödem
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria (Nesselsucht) und lokales Anschwellen von Hals, Haut, Gelenken)
- Entzündung der Lunge (auch als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet). Tödliche Verläufe wurden berichtet.

Selten:
- Leberversagen. Tödliche Verläufe wurden berichtet.
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt:
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)

<u>Casodex 50: Bicalutamid 50 mg (+LHRH-Analogon)</u>

Sehr häufig:
- Reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Schwindel
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Anschwellen der Brüste und Empfindlichkeit der Brustwarzen
- Schwächegefühl, Ödem
- Bluthaltiger Urin

Häufig:
- Herzinfarkt. Tödliche Verläufe wurden berichtet.
- Reduzierung der Herzfunktion
- Appetitlosigkeit
- Verminderte Libido, Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz)
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen in der Leberfunktion zeigen
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)[a]
- Haarausfall, übermäßiger Haarwuchs bzw. übermäßiges Nachwachsen der Haare, Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz
- Impotenz
- Schmerzen im Brustkorb
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:
- Entzündung der Lunge (auch als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet). Tödliche Verläufe wurden berichtet.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria und lokales Anschwellen von Hals, Haut, Gelenken)

Selten:
- Leberversagen. Tödliche Verläufe wurden berichtet.
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt:
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)

a Die Leberveränderungen sind selten schwerwiegend und häufig vorübergehender Art. Sie legen oder bessern sich bei fortlaufender Behandlung oder nach dem Absetzen der Therapie.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST CASODEX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren.

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 CASODEX enthält
- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Natriumcarboxymethylstärke, Povidon und Magnesiumstearat - Umhüllung: Hypromellose, Macrogol 300 und Titandioxid (E171).

Wie CASODEX aussieht und Inhalt der Packung
CASODEX 50
Filmtabletten zur oralen Einnahme à 50 mg Bicalutamid.
CASODEX 150
Filmtabletten zur oralen Einnahme à 150 mg Bicalutamid.

Blisterverpackung mit 28 oder 84 Tabletten (Kalender-Pack).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels und Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Frankreich

Hersteller des importierten Arzneimittels
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Deutschland
AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES), Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummern
CASODEX 50 mg: 1637 PI 389 F3
CASODEX 150 mg: 1637 PI 390 F3

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 09/2023.