

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Casodex 50 mg filmomhulde tabletten
Casodex 150 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Casodex 50, 50 mg, filmomhulde tabletten
Casodex 150, 150 mg, filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Roemenië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Casodex 50 mg comprimatae filmate
Casodex 150 mg comprimatae filmate

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**CASODEX 50, 50 mg, filmomhulde tabletten
CASODEX 150, 150 mg, filmomhulde tabletten**

bicalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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. Wat is CASODEX en waarvoor wordt CASODEX ingenomen?
2. Wanneer mag u CASODEX niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u CASODEX in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CASODEX?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CASODEX EN WAARVOOR WORDT CASODEX INGENOMEN?

CASODEX is een middel dat de werking van testosteron beïnvloedt (anti-androgeen).

Dit geneesmiddel wordt aangeraden voor de behandeling van prostaatkanker.

CASODEX wordt gebruikt volgens medisch voorschrift.

2. WANNEER MAG U CASODEX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u CASODEX niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- CASODEX mag niet aan kinderen gegeven worden.
- CASODEX mag niet aan vrouwen toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CASODEX?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Indien u lijdt aan enige vorm van leveraandoeningen of -ziekten, moet u dit aan uw arts melden.
- Indien u andere geneesmiddelen inneemt, in het bijzonder bloedverduuners of geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u melden dat u een behandeling met CASODEX volgt.
- Indien u diabetes (suikerziekte) heeft, moet u dit aan uw arts melden.
- Indien u CASODEX inneemt, dienen u en/of uw partner geschikte anticonceptie te gebruiken terwijl u CASODEX inneemt en gedurende 130 dagen na stopzetting van de behandeling. Praat met uw arts als u vragen over geboorteregeling hebt.

Vertel het uw arts indien u lijdt aan hart- of bloedvataandoeningen, met inbegrip van hartritmestoornissen (aritmie), of indien u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico van problemen met het hartritme kan verhoogd zijn wanneer u CASODEX gebruikt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CASODEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

CASODEX zou kunnen interfereren met bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bv. quinidine, procaïnamide, amiodarone en sotalol) of zou het risico van hartritmestoornissen kunnen verhogen wanneer het samen gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen (bv. methadon (gebruikt voor het verlichten van pijn en als onderdeel van een ontgiftingsproces bij drugverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Informeer uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine, gebruikt voor de behandeling van zuurbranden of maagzweren
- ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van nagel- of huidschimmels
- calciumantagonisten, gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen
- ciclosporine gebruikt om uw immuunsysteem op te heffen

- bloedverduuners, zoals warfarine, acenocoumarol, fluindione en fenprocoumon
- amiodaron, gebruikt tegen hartritmestoornissen
- carbamazepine, gebruikt tegen epilepsie

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

CASODEX is gecontra-indiceerd bij vrouwen.

CASODEX mag niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

CASODEX is gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding.

CASODEX kan een invloed hebben op de mannelijke vruchtbaarheid die omkeerbaar kan zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat CASODEX een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Toch kunnen duizeligheid en slaperigheid vaak voorkomen. Patiënten die daarvan last hebben, moeten uiterst voorzichtig zijn.

CASODEX bevat lactose

Lactose is 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 middel inneemt.

CASODEX bevat titaandioxide, dat bij een beperkt aantal patiënten een allergische reactie kan veroorzaken.

CASODEX bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U CASODEX IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De aanbevolen dosering is één tablet CASODEX eenmaal per dag. Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem de tablet in zonder breken of kauwen met een glas water. CASODEX is een langdurige behandeling die nauwkeurig dient verdergezet te worden zolang uw arts dit nodig acht. Zelfs indien u zich beter voelt, mag u de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten.

Heeft u te veel van CASODEX ingenomen?

Wanneer u te veel van CASODEX heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245 245)*.

Bij inname van een te grote hoeveelheid zal behandeling in het ziekenhuis dienen te gebeuren.

Bent u vergeten CASODEX in te nemen?

Indien u per vergissing een tablet bent vergeten in te nemen, houd u dan toch aan de gebruikelijke dosis van 1 tablet per dag.

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

Als u stopt met het innemen van CASODEX

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In deze rubriek zijn de frequenties van bijwerkingen als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Casodex 150: Bicalutamide 150 mg (monotherapie)

Zeer vaak:

- Huiduitslag
- Opzetting van de borsten en gevoeligheid van de tepels
- Zwaktegevoel

Vaak:

- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- Vermindering van de eetlust
- Verlaagd libido, depressie
- Duizeligheid, slaperigheid
- Warmteopwellingen
- Buikpijn, constipatie, verteringsstoornissen, winderigheid (flatulentie), misselijkheid
- Bloedtesten die wijzigingen van de leverfunctie tonen, gele verkleuring van huid en ogen (geelzucht)^a
- Haaruitval, overmatige haargroei/teruggroeien van het haar, droge huid, jeuk
- Bloedwateren
- Impotentie
- Pijn in de borstkas, oedeem
- Gewichtstoename

Soms:

- Overgevoelighedsreacties (inclusief urticaria (netelroos) en plaatselijke zwelling van de keel, de huid, de gewrichten)
- Ontsteking van de longen (ook “interstitiële longziekte” genoemd). Fatale aflopen werden gerapporteerd.

Zelden:

- Leverfalen. Fatale aflopen werden gerapporteerd.
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Niet bekend:

- Veranderingen van het ECG (QT verlenging)

Casodex 50: Bicalutamide 50 mg (+LHRH analoog)

Zeer vaak:

- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- Duizeligheid
- Warmteopwellingen
- Buikpijn, constipatie, misselijkheid
- Opzetting van de borsten en gevoeligheid van de tepels
- Zwaktegevoel, oedeem
- Bloedwateren

Vaak:

- Hartaanval. Fatale aflopen werden gerapporteerd.
- Vermindering van de hartfunctie
- Vermindering van de eetlust
- Verlaagd libido, depressie
- Slaperigheid
- Verteringsstoornissen, winderigheid (flatulentie)
- Bloedtesten die wijzigingen van de leverfunctie tonen
- Gele verkleuring van huid en ogen (geelzucht)^a
- Haaruitval, overmatige haargroei/teruggroeien van het haar, huiduitslag, droge huid, jeuk
- Impotentie
- Pijn in de borstkas
- Gewichtstoename

Soms:

- Ontsteking van de longen (ook “interstitiële longziekte” genoemd). Fatale aflopen werden gerapporteerd.
- Overgevoelighedsreacties (inclusief urticaria en plaatselijke zwelling van de keel, de huid, de gewrichten)

Zelden:

- Leverfalen. Fatale aflopen werden gerapporteerd.
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Niet bekend:

- Veranderingen van het ECG (QT verlenging)

a Leverwijzigingen zijn zelden ernstig en zijn vaak van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen of verbeteren onder voortgezette behandeling of na therapiestop.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U CASODEX?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in CASODEX?

- De werkzame stof in CASODEX is bicalutamide.
- De andere stoffen in CASODEX zijn lactose, natriumcarboxymethylzetmeel, povidone en magnesiumstearaat - Omhulling: hypromellose, macrogol 300 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet CASODEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CASODEX 50

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik met 50 mg bicalutamide.

CASODEX 150

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik met 150 mg bicalutamide.

Blisterverpakking met 28 en 84 tabletten (kalender verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Frankrijk

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Duitsland
AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES), Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

CASODEX 50 mg: 1637 PI 389 F3

CASODEX 150 mg: 1637 PI 390 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.