

Naam geneesmiddel Nom du médicament	Xtandi™
Naam actieve substantie Nom de la substance active	Enzalutamide
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Xtandi™ is goedgekeurd voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie (ADT) en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet van toepassing is • De behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel. <p>De aanbevolen dosis is 160 mg enzalutamide (vier capsules van 40 mg) als éénmaaldaagse orale dosis. Bij patiënten die niet operatief zijn gecastreerd, dient chemische castratie met een LHRH-analoog tijdens de behandeling te worden voortgezet.</p>
Indication et conditions d'utilisation	<p>Xtandi™ est approuvé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le traitement d'hommes adultes souffrant d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration qui sont asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après échec de l'hormonothérapie anti-androgénique (ADT) et pour lesquels le traitement par chimiothérapie n'est pas encore d'application. • Le traitement d'hommes adultes souffrant d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de docétaxel. <p>La dose recommandée est de 160 mg d'enzalutamide (quatre capsules de 40 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. La castration médicale par un analogue de la LH-RH doit être maintenue pendant la durée du traitement pour les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>De volgende patiënten kunnen worden opgenomen in dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volwassen patiënten met asymptomatisch of licht symptomatisch gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met ADT en nog niet in aanmerking komen voor chemotherapie. <p>De behandeling kan toegediend worden binnen 1-2 weken nadat de behandelende arts een aanvraag heeft ingediend bij de sponsor en deze aanvraag door de sponsor werd goedgekeurd op basis van vooraf vastgestelde criteria:</p> <p><u>Deelname criteria waaraan de patiënt moet voldoen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de aanvragende arts en heeft zijn toestemming gegeven voor de aanvang van de behandeling. 2. Het type van prostaatkanker is aangetoond als adenocarcinoom van de prostaat.

<p>Conditions, délais et autres règles en vertu desquelles les patients sont autorisés à participer</p>	<p>3. De patiënt heeft gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker. 4. De patiënt komt nog niet in aanmerking voor de behandeling met chemotherapie.</p> <p><u>Specifieke deelname criteria voor het medische behandelingsprogramma (de patiënt dient aan 1 van de 4 criteria te voldoen) :</u></p> <p>a) de huidige beschikbare behandeling is gecontra-indiceerd of b) de huidige beschikbare behandeling wordt niet getolereerd door de patiënt of c) de patiënt wordt verwacht de huidige beschikbare behandeling niet te tolereren of d) De patiënt vertoont progressie met de huidige beschikbare behandeling maar komt nog niet in aanmerking voor chemotherapie</p> <p><u>Exclusie criterium (uitsluiting van deelname):</u> Patiënt zal worden uitgesloten van deelname, indien de patiënt overgevoelig is voor het werkzame bestanddeel van Xtandi™ of fructose-intolerant is.</p> <p>De behandelende arts dient aan een aantal voorwaarden te voldoen alvorens patiënten kunnen opgenomen worden in dit programma en medicatie kan besteld worden bij de sponsor. De behandeling kan pas worden gestart nadat de behandelende arts de nodige informatie verstrekt heeft aan de patiënt en alle vragen van de patiënt beantwoord heeft. Ook dient de patiënt een 'informatieformulier' ontvangen te hebben en dienen de patiënt en de behandelende arts een 'toestemmingsformulier' (in tweevoud) ondertekend te hebben alvorens de aanvraag naar de sponsor kan verstuurd worden. Het 'informatieformulier' en 1 exemplaar van het ondertekende 'toestemmingsformulier' dient de patiënt zelf te bewaren, terwijl de behandelende arts het tweede exemplaar dient te bewaren. De patiënt zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. De patiënt dient de behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien hij/zij bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelende arts zal beslissen over de behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.</p> <p>Les patients suivants peuvent être inclus dans ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients adultes souffrant d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, asymptomatiques ou légèrement symptomatique, chez lesquels la maladie a progressé pendant ou après un traitement ADT et qui n'entrent pas encore en considération pour une chimiothérapie. <p>Le traitement peut être administré dans les 1 à 2 semaines après que le médecin traitant a introduit une demande auprès du sponsor et que cette demande a été approuvée par le sponsor sur la base de critères prédéfinis.</p>
---	---

	<p><u>Critères de participation auxquels le patient doit répondre:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Le patient a été informé clairement et complètement par le médecin demandeur et a donné son accord pour le début du traitement.2. Le type de cancer de la prostate a été démontré comme un adénocarcinome de la prostate.3. Le patient a un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.4. Le patient n'entre pas encore en considération pour un traitement par chimiothérapie. <p><u>Critères d'éligibilité spécifiques pour le programme de traitement médical (le patient doit répondre à l'un des quatre critères):</u></p> <ol style="list-style-type: none">a) le traitement, actuellement disponible, est contra-indiquéoub) le traitement, actuellement disponible, n' est pas toléré par le patientouc) le patient est susceptible de ne pas tolérer pas le traitement actuel disponibleoud) Le patient montre des progrès avec le traitement actuellement disponible mais n'entre pas encore en considération pour un traitement par chimiothérapie. <p><u>Critère d'exclusion :</u></p> <p>Patient sera exclu de la participation si le patient est hypersensible à l'ingrédient actif de Xtandi™ ou intolérant au fructose.</p> <p>Le médecin traitant doit remplir une série de conditions avant de pouvoir inclure des patients dans ce programme et de pouvoir commander des médicaments auprès du sponsor.</p> <p>Le traitement ne peut débuter que lorsque le médecin traitant a fourni toutes les informations nécessaires au patient et a répondu à toutes les questions du patient. Le patient devra également avoir reçu une 'lettre d'information' et le patient et son médecin traitant devront avoir signé un 'formulaire de consentement' (en double exemplaire) avant que la demande puisse être envoyée au sponsor. Le patient devra conserver la 'lettre d'information' et un exemplaire signé du 'formulaire de consentement', tandis que le médecin traitant garde le second exemplaire.</p> <p>Le patient sera suivi minutieusement pendant toute la durée de ce traitement. Le patient devra contacter immédiatement le médecin traitant s'il/elle ressent des effets indésirables au cours du traitement. Le médecin traitant décidera du traitement avec ce produit et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.</p>
--	--

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Mocht de patiënt tijdens de behandelingsduur besluiten te stoppen met Xtandi™, dan wordt de patiënt verzocht om de opgebruikte medicatie terug te geven aan de ziekenhuisapotheek, waar deze vernietigd zal worden volgens de geldende regels.</p>
<p>Modalités de gestion des médicaments non utilisés</p>	<p>Si le patient décide d'arrêter la prise de Xtandi™ en cours de traitement, on demandera au patient de rendre les médicaments non utilisés à la pharmacie de l'hôpital, où ils seront détruits conformément aux règles en vigueur.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook Xtandi™ bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken, Frequente bijwerkingen die werden vermeld bij minstens 5% van de patiënten die werden behandeld met Xtandi waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vermoeidheid - Opvliegers - Hoge bloeddruk - Hoofdpijn - Slaapmoeilijkheden <p>De patiënt zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van de behandeling door de behandelende arts. De patiënt dient de behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien hij/zij bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelende arts zal beslissen over de behandeling en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus</p>	<p>Comme tous les médicaments, Xtandi™ peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables fréquents signalés chez au moins 5% des patients traités par Xtandi™ étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fatigue - Bouffées de chaleur - Tension élevée - Maux de tête - Troubles du sommeil <p>Le patient sera suivi minutieusement par le médecin traitant pendant toute la durée du traitement. Le patient devra contacter immédiatement le médecin traitant s' il/elle ressent des effets indésirables au cours du traitement. Le médecin traitant décidera du traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.</p>