

Nom du médicament	Erleada [®]
Nom de la substance active	Apalutamide
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication :</u></p> <p>Traitement en combinaison avec un traitement antiandrogénique des hommes adultes souffrant d'un cancer de la prostate résistant à la castration présentant un temps de doublement de la concentration en antigène prostatique spécifique inférieur ou égal à 10 mois (PSADT \leq 10 mois) et pas de métastases détectées par imagerie selon la pratique clinique du médecin.</p> <p><u>Conditions d'utilisation :</u></p> <p>La dose recommandée est de 240 mg d'apalutamide une fois par jour, soit 4 comprimés de 60 mg par voie orale.</p> <p>Dans le cas de patients n'ayant pas subi de vasectomie, il convient d'initier ou de poursuivre une castration chimique. Un niveau stable de testostérone < 50 ng/dL doit être atteint dans les 4 semaines avant la prise d'apalutamide et doit être maintenu pendant tout le traitement.</p>
Conditions, délais et autres règles d'admission des patients	<p>Les patients suivants peuvent être inclus dans ce programme :</p> <p>Hommes adultes (au moins 18 ans) souffrant d'un cancer de la prostate, diagnostiqué à haut risque (PSADT \leq 10 mois), résistant à la castration et non métastatique sur base de l'imagerie médicale utilisée dans la pratique clinique.</p> <p>Étant donné que les résultats à long terme de l'étude SPARTAN ne sont pas encore disponibles, il est recommandé d'évaluer d'abord et en profondeur les bénéfices attendus du traitement par apalutamide + thérapie de privation androgénique (ADT) et ses inconvénients potentiels, ceux-ci devant être largement contrebalancés.</p> <p>Le traitement par apalutamide peut être administré 1 à 2 semaines après la demande auprès de Janssen-Cilag NV par le médecin traitant et après l'approbation de cette demande par Janssen-Cilag NV sur la base de critères fixés préalablement :</p> <p><u>Critères de participation auxquels le patient doit répondre :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité.

	<p><u>Le traitement alternatif disponible aurait dû être envisagé.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Les patients sont des hommes adultes (18 ans ou plus).</u> • <u>Patients pour qui le médecin a défini qu'une thérapie additionnelle est indiquée.</u> • Patients avec un adénocarcinome de la prostate histologiquement ou cytologiquement confirmé sans différenciation neuroendocrinienne ni traits de cancer à petite cellules. • Patients souffrant d'un cancer de la prostate, sans métastase détectée y compris dans le système nerveux central, les vertèbres ou les méninges et résistant à la castration, diagnostiqué à haut risque de développement de métastases du fait d'une augmentation de PSA (PSADT \leq 10 mois) pendant la castration chimique ou la castration chirurgie. Le PSADT doit être défini par 3 augmentations de PSA (antigène prostatique spécifique), avec au moins 1 semaine d'intervalle, dont le dernier PSA est $> 2\text{ng/ml}$. • Le patient n'a pas de métastases osseuses sur base de l'imagerie médicale utilisée dans la pratique clinique. • Le patient n'a aucun ganglion lymphatique positif détectables (N0). Des ganglions pelviens malins situés sous la bifurcation iliaque et de moins de 2 cm sur l'axe court (N1) sont acceptables. • Dans le cas de patients n'ayant pas subi d'orchectomie, il convient d'initier ou poursuivre une castration chimique. Un niveau stable de testostérone $< 50\text{ ng/dL}$ doit être atteint dans les 4 semaines précédant la prise apalutamide et doit être maintenu durant le traitement. • Les patients recevant un traitement préventif pour la perte osseuse doivent être à une dose stable 4 semaines avant le début de l'apalutamide. • Les patients qui ont reçu un anti-androgène de la première génération (bicalutamide, flutamide, nilutamide) doivent respecter une période d'abstinence (wash-out) d'au moins 4 semaines et montrer une progression du PSA après la période d'abstinence. • Les patients doivent se conformer à une période d'abstinence (wash-out) d'au moins 4 semaines après l'utilisation d'inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, d'œstrogènes ou d'une chirurgie, d'une radiothérapie ou d'un autre traitement anticancéreux. • Le patient respecte les restrictions imposées et il est capable d'avaler des comprimés entiers. • Performance physique de 0 ou 1 sur l'échelle ECOG (ECOG 0 ou 1). • Le patient reçoit des informations claires et exhaustives de la part du médecin demandeur et donne son consentement écrit avant le début du traitement.
--	--

Critères d'exclusion (de la participation) :

Le patient est admissible à une inclusion dans un programme d'étude clinique du cancer de la prostate résistant à la castration en cours en Belgique (voir www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu)

EudraCT Number	Title of Clinical Trial	Phase	Indication	Patient eligible for the MNP?
2012-005665-12	PROSPER: Safety and Efficacy Study of Enzalutamide in Patients With nmCRPC	3	nmCRPC	No
2013-003820-36	ARAMIS: Efficacy and Safety Study of BAY1841788 (ODM-201) in Men With High-risk nmCRPC	3	nmCRPC	No

- Le patient a un degré >1 de toxicité à la suite d'un traitement antérieur ou d'une intervention chirurgicale.
- Traitement antérieur avec des anti-androgènes de 2e génération (enzalutamide) et des inhibiteurs du CYP-17 (acétate d'abiratéron)
- Traitement antérieur avec des isotopes radioactifs
- Traitement antérieur avec chimiothérapie, sauf en cas d'administration adjuvante / néoadjuvante
- Traitements concomitants avec des médicaments connus pour abaisser le seuil de crise (voir liste section 11^e du guideline). Ils doivent avoir été interrompus ou remplacés au moins de 4 semaines avant le début du programme d'usage compassionnel.
- Le patient a des antécédents de crises d'épilepsie ou état pouvant prédisposer à des convulsions (y compris, mais sans s'y limiter: antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'accident ischémique transitoire ou de perte de conscience dans l'année qui précède, malformation artério-veineuse cérébrale, masses intracrâniennes comme un schwannome ou un méningiome qui provoquent un œdème ou un effet de masse).
- Maladie loco-régionale symptomatique nécessitant une intervention médicale, comme une obstruction urinaire modérée ou grave ou une hydronéphrose due à une tumeur primaire (p. ex. obstruction tumorale du trigone vésical).

- Insuffisance hépatique sévère correspondant au score de Child Pugh classe C.
- Allergies, hypersensibilité ou intolérance connues à l'apalutamide ou à ses excipients.
Liste des excipients :
Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hypromellose acétate succinate, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et cellulose microcristalline (silicifié)
Pelliculage : oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol/polyéthylène glycol, alcool polyvinylique (partiellement hydrogéné), talc, dioxyde de titane.
- Antécédents de l'un des troubles suivants:
 - Survenue de l'un de ces troubles dans les 6 mois précédant: angina pectoris, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, événements thromboemboliques veineux ou artériels (par ex. : embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, dont accidents ischémiques transitoires) ou arythmies ventriculaires cliniquement significatives.
 - Les patients ayant des antécédents d'hypertension non contrôlée (pression artérielle systolique ≥ 160 mmHg ou pression artérielle diastolique ≥ 100 mmHg) peuvent être admis, à condition que la pression artérielle soit contrôlée par un traitement antihypertenseur.
 - Trouble gastro-intestinal affectant l'absorption.
 - Infection active qui nécessite une thérapie systémique.
- Toute condition (antécédents médicaux, situation médicale actuelle, utilisation de médicaments incompatibles avec apalutamide) pour laquelle, de l'avis du médecin, la participation ne serait pas dans le meilleur intérêt du sujet (p. ex. compromettre le bien-être).

	<p>Apalutamide ne sera mis à disposition par Janssen-Cilag NV qu'après étude et approbation de chaque demande de patient individuelle (déposée par le médecin traitant) sous la responsabilité du médecin du programme.</p> <p>Le début et le déroulement du traitement par apalutamide pour un patient déterminé relèveront de la seule et complète responsabilité du médecin traitant.</p> <p>Le traitement pourra uniquement commencer lorsque le médecin traitant aura donné les informations nécessaires au patient et aura répondu à toutes ses questions. Le patient doit également avoir reçu un « formulaire d'information ». Le patient et le médecin traitant doivent par ailleurs signer un « formulaire de consentement » (en deux exemplaires).</p> <p>Le patient sera suivi attentivement pendant toute la durée de ce traitement. Le patient doit contacter immédiatement le médecin traitant s'il constate des effets secondaires durant le traitement. Le médecin traitant décidera alors de la pertinence du traitement avec ce produit et appliquera les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires.</p> <p>Dans le cadre de ce programme et de la procédure de suivi, le médecin traitant doit être un urologue, un oncologue ou un radiothérapeute.</p>
Durée	<p>Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFPMS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants et la pharmacie hospitalière auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. Apalutamide sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag NV.</p> <p>Le programme (et par conséquent la fourniture gratuite d'apalutamide par Janssen-Cilag NV) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement de besoin médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles dates disponibles d'apalutamide. Janssen-Cilag NV a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.</p>
Conditions de distribution	<p>Si le patient obtient l'autorisation de rejoindre ce programme, le médecin traitant prescrira apalutamide. Les médicaments du traitement seront disponibles en pharmacie hospitalière où le patient pourra venir les retirer.</p>

Responsable	<p>Médecin responsable :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nom: Dr Luc Van Oevelen• Adresse : Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse <p>Point de contact pour ce programme:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nom: Annelies Borgers• Adresse: Antwerpseweg 15-17; 2340 Beerse• + 32 474 27 73 18• aborgers@its.jnj.com
Modalités de gestion des médicaments non utilisés	<p>Si le patient devait arrêter apalutamide durant le traitement, il serait alors invité à rendre les médicaments non utilisés à la pharmacie hospitalière, où ils seront détruits selon les règles en vigueur.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets secondaires inattendus</p>	<p>Comme tout médicament, apalutamide peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils n'apparaissent pas chez tout le monde. Le patient peut à tout moment décider d'arrêter la prise d'apalutamide.</p> <p>Effets secondaires possibles :</p> <p>Effets indésirables graves</p> <ul style="list-style-type: none"> • crise de convulsion ; cet effet est rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). • chutes ou fractures (os cassés) ; cet effet est très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10). <p>Les autres effets secondaires comprennent :</p> <p>Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensation de fatigue intense • douleurs articulaires (arthralgie) • éruption cutanée • fractures osseuses • chutes • perte de poids <p>Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • démangeaisons (prurit) • hypercholestérolémie • hypertriglycémie • hypothyroïdie <p>Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tracé cardiaque anormal à l'ECG (électrocardiogramme) <p><u>Déclaration des effets secondaires</u></p> <p>Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.</p>
---	--

Naam geneesmiddel	Erleada [®]
Naam actieve substantie	Apalutamide
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Indicatie:</u></p> <p>Behandeling, in combinatie met androgeen deprivatie therapie, van volwassen mannen met castratie resistente prostaatkanker met een PSA verdubbelingstijd van minder dan of gelijk aan 10 maanden (PSADT \leq 10 maanden) en geen aantoonbare metastasen, op basis van de gebruikte beeldvorming in de klinische praktijk.</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u></p> <p>De aanbevolen dosis is 240mg apalutamide in te nemen als 4 tabletten van 60 mg als éénmalige orale dosis.</p> <p>Bij patiënten die niet operatief zijn gecastreerd, dient chemische castratie te worden gestart of te worden verdergezet. Een stabiel niveau aan testosteron <50 ng/dl moet binnen de 4 weken bereikt worden alvorens de inname van apalutamide te starten en dient aangehouden te worden tijdens de gehele behandelingsduur.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>De volgende patiënten kunnen worden opgenomen in dit programma:</p> <p>Volwassen mannen (minstens 18 jaar oud) met hoog risico (PSADT \leq 10 maanden), castratie resistente prostaatkanker en geen aantoonbare metastasen op basis van de gebruikte beeldvorming in de klinische praktijk.</p> <p>Aangezien de langetermijnresultaten van de SPARTAN-studie nog niet beschikbaar zijn, wordt het aanbevolen om de verwachte voordelen van de behandeling van apalutamide + androgene deprivatie therapie (ADT) vooraf zorgvuldig te evalueren. Deze moeten duidelijk opwegen tegen de mogelijke nadelen.</p> <p>De behandeling met apalutamide kan worden toegediend 1-2 weken nadat de behandelend arts een aanvraag heeft ingediend bij Janssen-Cilag NV en deze aanvraag door Janssen-Cilag NV werd goedgekeurd op basis van vooraf vastgestelde criteria:</p> <p><u>Deelname criteria waaraan de patiënt moet voldoen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt kan niet voldoende worden behandeld met goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in lijn met de klinische richtlijnen vanwege efficaciteit of veiligheid.

	<p>De beschikbare alternatieve behandeling dient overwogen te zijn geweest.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is een volwassen man (18 jaar of ouder). • Patiënten waarvoor de arts beslist heeft dat een additionele therapie aangewezen is. • Patiënten met een histologisch of cytologisch geconfirmeerd adenocarcinoom van de prostaat, zonder zonder neuro-endocriene differentiatie of kenmerken van kleincellig carcinoom. • De patiënt heeft een castratie resistente prostaatkanker, zonder detecteerbare metastasen, inclusief in het centraal zenuwstelsel, de wervels of de hersenvliezen, en als hoog risico voor de ontwikkeling van metastasen gediagnostiseerd omwille van een PSA verdubbelingstijd \leq 10 maanden tijdens behandeling met ADT of chirurgische castratie. De PSA verdubbelingstijd moet gedefinieerd worden als 3 PSA (prostaat specifiek antigeen) stijgingen, minstens 1 week van elkaar, waarvan de laatste PSA meeting groter is dan 2 ng/ml. • De patiënt heeft geen aantoonbare botmetastasen, op basis van de gebruikte beeldvorming in de klinische praktijk. • De patiënt heeft geen aantoonbare positieve lokale klieren (N0). Kwaadaardige bekkenlymfeklieren onder het iliacaal gewricht en die kleiner zijn dan 2 cm op de korte as (N1) zijn aanvaardbaar. • De patiënt is bereid om ADT op te starten of te blijven innemen tijdens de duur van het compassionate use programma (indien niet chirurgische gecastreerd). Een stabiel niveau aan testosteron <50 ng/dl moet binnen de 4 weken bereikt worden alvorens de inname van apalutamide te starten en dient aangehouden te worden tijdens de gehele behandelingsduur. • Patiënten die een preventieve behandeling krijgen tegen botverlies, moeten 4 weken voor de start van apalutamide op een stabiele dosis staan. • Patiënten die een eerste generatie anti-androgeen (bicalutamide, flutamide, nilutamide) kregen, moeten een wash-out respecteren van minimum 4 weken en moeten een aantoonbare PSA progressie vertonen na de wash-out periode. • Patiënten moeten na het gebruik van 5-alpha-reductaseremmers, oestrogenen, of het ondergaan van een operatie, bestralingstherapie of een andere antikankertherapie een wash-out periode respecteren van minimum 4 weken.
--	--

- De patiënt is bereid zich te houden aan de opgelegde restricties en is in staat de volledige tabletten in te slikken.
- Performantie van 0 of 1 op de ECOG-schaal (ECOG status 0 of 1)
- De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de aanvragende arts en heeft zijn schriftelijke toestemming gegeven voor de aanvang van de behandeling.

Exclusiecriteria (uitsluiting van deelname):

- De patiënt komt in aanmerking voor een inclusie in een klinisch onderzoeksprogramma van castratie resistente prostaatcarcinoom lopend in België (zie www.clinicaltrials.gov en www.clinicaltrialsregister.eu).

EudraCT Number	Title of Clinical Trial	Phase	Indication	Patient eligible for the MNP?
2012-005665-12	PROSPER: Safety and Efficacy Study of Enzalutamide in Patients With nmCRPC	3	nmCRPC	No
2013-003820-36	ARAMIS: Efficacy and Safety Study of BAY1841788 (ODM-201) in Men With High-risk nmCRPC	3	nmCRPC	No

- De patiënt heeft een graad > 1 acute toxiciteit als gevolg van een eerdere behandeling of chirurgische ingreep.
- Vroegere behandeling met 2^e generatie anti-androgenen (enzalutamide) en CYP-17 remmers (abiraterone acetaat)
- Vroegere behandeling met radioactieve isotopen
- Vroegere behandeling met chemotherapie, behalve indien toegediend in een adjuvante/neoadjuvante setting
- Inname van medicatie waarvan bekend is dat deze de drempel van een insult verlagen (zie lijst in Sectie 11 van de guidelines). Deze moet minstens vier weken voordat de patiënt deelneemt aan het onderzoek zijn gestaakt of vervangen.
- De patiënt heeft een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of een aandoening die mogelijk tot een insult kan leiden (waaronder, maar niet beperkt tot: eerder cerebrovasculair accident, TIA of bewustzijnsverlies minder dan 1 jaar geleden, arterioveneuze afwijkingen in de hersenen,

	<p>of intracranieële gezwellen zoals schwannomen of meningeomen die oedeem of gezwellen veroorzaken).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptomatische locoregionale ziekte waarvoor medische interventie nodig is, zoals matige of ernstige urinewegobstructie of hydronefrose als gevolg van een primaire tumor (bijv. tumorobstructie van het trigonum vesicae). • Ernstige leveraandoening: Child-Pugh klasse C. • Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor apalutamide of voor één van de hulpstoffen. <p><u>Lijst van excipiënten:</u></p> <p>Tabletkern: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose natrium, hypromellose acetaat succinaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en microkristallijne cellose (silicified)</p> <p>Filmomhulling: zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol/polyethyleenglycol, polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), talk, titaniumdioxide.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorgeschiedenis van een van de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Een van de volgende aandoeningen, minder dan 6 maanden geleden: ernstige/instabiele angina pectoris, myocardinfarct, symptomatisch congestief hartfalen, arteriële of veneuze trombo-embolie (bijvoorbeeld longembolie of cerebrovasculair accident, waaronder TIA's), of klinisch significante ventriculaire aritmie. ○ Patiënten met een voorgeschiedenis van oncontroleerbare hypertensie (systolische bloeddruk \geq 160 mmHg of diastolische bloeddruk \geq 100 mmHg), met uitzondering indien de hypertensie onder controle is met behulp van medicatie ○ Maag-darmstelselaandoening die de absorptie beïnvloedt ○ Actieve infectie waarvoor systemische therapie is vereist. • Elke toestand (medische voorgeschiedenis, huidige medische situatie, gebruik van geneesmiddelen die onverenigbaar zijn met apalutamide) waardoor, volgens de arts, deelname niet in het belang van de patiënt is (bijv. het welzijn in gevaar brengen).
--	--

	<p>Apalutamide zal pas door Janssen-Cilag NV ter beschikking worden gesteld na onderzoek en goedkeuring van elk individueel patiëntenverzoek (ingediend door de behandelend arts) onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor het programma.</p> <p>De start en het verloop van de behandeling met apalutamide voor een bepaalde patiënt zal onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts vallen.</p> <p>De behandeling kan pas worden gestart nadat de behandelend 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 behandelend arts een 'toestemmingsformulier' (in tweevoud) te ondertekenen.</p> <p>De patiënt zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. De patiënt dient de behandelend arts onmiddellijk te contacteren indien hij bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelend arts zal beslissen over de behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.</p> <p>In het kader van dit programma en ingevolge de opvolgingsprocedure moet de behandelende arts een uroloog, medisch oncoloog of radiotherapeut zijn.</p>
Looptijd	<p>Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelend artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Apalutamide zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door Janssen-Cilag NV.</p> <p>Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van apalutamide door Janssen-Cilag NV) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van apalutamide. Janssen-Cilag NV heeft de mogelijkheid om op deze momenten het programma te stoppen.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Als de patiënt goedgekeurd is als in aanmerking komend voor dit programma, zal apalutamide worden voorgeschreven door de behandelend arts. De medicatie voor de behandeling zal worden verdeeld aan de ziekenhuisapotheek waar de patiënt de medicatie kan afhalen.</p>

Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam: Dr. Luc Van Oevelen • Adres: Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse <p>Contactpersoon voor dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam: Annelies Borgers • Adres: Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse • + 32 474 27 73 18 • aborgers@its.jnj.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Mocht de patiënt tijdens de behandeling besluiten te stoppen met apalutamide dan wordt de patiënt verzocht om de ongebruikte medicatie terug te geven aan de ziekenhuisapotheek, waar deze vernietigd zal worden volgens de geldende regels.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De patient kan op elk moment beslissen te stoppen met de inname van apalutamide.</p> <p>Mogelijke bijwerkingen zijn:</p> <p>Ernstige bijwerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> • insult – dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). • vallen of botbreuken – deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). <p>Andere bijwerkingen zijn onder meer:</p> <p>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</p> <ul style="list-style-type: none"> • zich erg moe voelen • gewrichtspijn (arthralgia) • huiduitslag (rash) • botbreuken • vallen • gewichtsverlies <p>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):</p> <ul style="list-style-type: none"> • jeuk (pruritus) • hypercholesterolemie • hypertriglyceridemie • hypothyroïdie <p>Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):</p> <ul style="list-style-type: none"> • afwijkend ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) <p><u>Het melden van bijwerkingen</u></p> <p>Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.</p>
---	--