

# Auro-Enzalutamide

A Generic Bioequivalent to Xtandi®

Auro-Enzalutamide is used to treat prostate cancer that has spread to other parts of the body in men who:

- Are receiving but no longer responding to hormone treatment or surgery to lower testosterone. They may have also received a cancer treatment with a drug called docetaxel
- Still respond to hormone treatment or surgery that lowers testosterone
- Are at a high risk of cancer spreading to other parts of the body, and
- Have not yet received hormone treatment or surgery that lowers testosterone; or
- Continue to respond to hormone treatment or surgery that lowers testosterone

Empowering healthcare through:  
A Patient Support Program aimed to ensure your continued treatment



**AuroCare<sup>+</sup>**

The medical information contained in this material is provided for educational purposes only and is not intended to replace discussions with a healthcare professional.

Any decision regarding patient care must be made with a healthcare professional.

## Auro-Enzalutamide - How it Works?

Auro-Enzalutamide blocks the activity of hormones called androgens (like testosterone). This can slow the growth of prostate cancer.

## How Do I Take Auro-Enzalutamide?

Always take this medicine exactly as your healthcare professional has told you. Check with your healthcare professional if you are not sure. The usual dose is 160mg (4 capsules) taken once a day. Take each dose at the same time each day, with or without food.

## What if I Take Too Much Auro-Enzalutamide?

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Auro-Enzalutamide, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

## What Do I Do if I Miss a Dose?

- If you forget to take Auro-Enzalutamide at the usual time, take your usual dose as soon as you remember
- If you forget to take Auro-Enzalutamide for the whole day, take your usual dose the following day
- If you forget to take Auro-Enzalutamide for more than one day, talk to your healthcare professional right away
- Do NOT take a double dose to make up for the dose you forgot



### Do not use Auro-Enzalutamide if:

- You are allergic to enzalutamide or to any other ingredients in Auro-Enzalutamide
- You are or may become pregnant
- You are breast-feeding

## Warnings You Should Know About

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Auro-Enzalutamide. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Have history of seizures or are at a high risk of seizures. This is because Auro-Enzalutamide may increase your risk of seizures. Some situations in which you may have a higher risk of seizures include if you:
  - Had earlier episodes of seizures
  - Drink very large amounts of alcohol either regularly or from time to time
  - Have had a serious head injury
  - Have had a stroke or mini stroke
  - Have had a brain tumour or spreading of cancer to the brain
  - Are taking a medicine that can cause seizures or increase your chance of having seizures (see section on Page 5 - the following may interact with Auro-Enzalutamide below for information about these medicines)
  - Have liver problems
  - Have kidney problems
  - Have or had any heart disorder, including irregular heartbeat, an abnormal electrical signal called “prolongation of the QT interval”
  - Have high blood pressure. Auro-Enzalutamide can increase your blood pressure. Your healthcare professional will measure your blood pressure before starting treatment with Auro-Enzalutamide and periodically during treatment
  - Have a history of fainting spells
  - Have a risk for falls or broken bones
  - Have electrolyte disturbances (e.g. low blood potassium or magnesium levels) or conditions that could lead to electrolyte disturbances (e.g. vomiting, diarrhea, dehydration, eating disorder)
  - Have fructose intolerance, which is a rare hereditary problem. This is because Auro-Enzalutamide contains sorbitol

## Other Warnings You Should Know About:

- **Birth control:** During treatment with Auro-Enzalutamide, use effective birth control each time you have sex with women who are pregnant, possibly pregnant, or who could become pregnant. Continue using birth control for at least three months after treatment
- Driving and using machines
- **Women, children and adolescents:** Auro-Enzalutamide is NOT for use in women and patients younger than 18 years of age
- **Difficulty swallowing related to capsule size**
- Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines



### Non-Medicinal Ingredients

Butyl hydroxyanisole, butyl hydroxytoulene, caprylocaproyl polyoxyl-glycerides, ferrosferric oxide / black iron oxide, gelatin, glycerine, HPMC 2910 / hypromellose, propylene glycol, sorbitol sorbitan solution, and titanium dioxide.

## Storage

- Store between 15°C and 25°C
- Keep out of sight and reach of children

## The Following May Interact With Auro-Enzalutamide:

- Antibiotics used to treat bacterial infections (e.g. clarithromycin, doxycycline)
- Medicines used to treat certain psychiatric disorders such as severe anxiety or schizophrenia (e.g. diazepam, haloperidol, midazolam)
- Medicines used to treat gout (colchicine)
- Medicines used to lower cholesterol (e.g. atorvastatin, simvastatin)
- Medicines used to treat heart conditions and lower blood pressure (e.g. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine, propranolol, verapamil)
- Medicines used to treat serious disease related to inflammation (e.g. dexamethasone, prednisone)
- Medicines used to prevent the rejection of organ transplants (e.g. cyclosporine, tacrolimus)
- Medicines used to treat HIV infection (e.g. indinavir, ritonavir)
- Medicines used to treat epilepsy (e.g. carbamazepine, clonazepam phenobarbital, phenytoin, primidone, valproic acid)
- Medicines used to prevent blood clots (e.g. acenocoumarol, dabigatran etexilate, warfarin, clopidogrel)
- Medicines used to treat cancer (e.g. cabazitaxel, irinotecan, sunitinib)
- Medicines used to treat pain (e.g. fentanyl, tramadol)
- Medicines used to treat thyroid conditions (e.g. levothyroxine)
- Medicines used to treat stomach disorders (e.g. omeprazole)






Also, the following list includes some, but not all medicines that may interact with Auro-Enzalutamide and increase your risk of having a seizure:

- Certain medicines used to treat asthma and other respiratory diseases (e.g. aminophylline, theophylline)
- Medicines used to treat certain psychiatric disorders such as depression and schizophrenia (e.g. clozapine, olanzapine, risperidone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepin, imipramine, maprotiline, mirtazapine, venlafaxine)
- Certain opioids used to treat pain (e.g. meperidine)

## Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
<b>Common</b>			
Bone Fractures (broken bones)			
Falls			
<b>Hemorrhages:</b> severe bleeding in the brain (cerebral hemorrhage), or bladder (urinary tract), or other organs			
<b>Heart Problems:</b> (including heart attack, angina, coronary artery disease or heart failure): pressure or pain in your chest or arms that may spread to your neck, jaw or back, shortness of breath, changes in heart rate, dizziness or lightheadedness, nausea			
Hypertension (high blood pressure)			
<b>Herpes Zoster Virus (shingles):</b> a painful skin rash of fluid-filled blisters which can appear on the body or face, blisters appear along a strip of skin, itching			

## Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
<b>Uncommon</b>			
<b>Seizure:</b> muscle twitching, changes in emotions, loss of consciousness with uncontrollable shaking			
<b>Sepsis and septic shock (Infection of the blood):</b> fever or dizziness, chills, high or very low body temperature, little or no urine, low blood pressure, palpitations, rapid breathing, rapid heartbeat			
<b>Gastrointestinal Bleeding:</b> bleeding in digestive tract			

## Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Unknown			
<b>Allergic reaction:</b> rash, hives, swelling of the face, tongue, lip or throat, difficulty swallowing or breathing			
<b>Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) (reversible swelling in the back of the brain):</b> high blood pressure, headache, loss of speech or vision, confusion, seizure			
<b>Severe Skin Reactions</b>			

## Reporting Adverse Events

If you experience any side effects and are worried about them, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects which are not listed in the Auro-Enzalutamide package. You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada OR AuroCare PSP by:



**Health Canada    Santé  
Canada            Canada**

**1-866-234-2345**

### Visit URL

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

## AuroCare<sup>+</sup>



**1-877-230-5612**



**1-833-479-0748**



**[support@aurocare.ca](mailto:support@aurocare.ca)**

**NOTE:** Contact your healthcare professional if you need information about how to manage your side effects. Auro Pharma Inc. & The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.



# Auro-Enzalutamide

Bioéquivalent générique de Xtandi<sup>MD</sup>

Auro-Enzalutamide est utilisé pour traiter le cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps chez les hommes qui :

- reçoivent une hormonothérapie ou une intervention chirurgicale pour abaisser leur taux de testostérone, mais n'y réagissent plus. Ils peuvent également avoir reçu un traitement
- anticancéreux avec un médicament appelé docétaxel;
- ont un risque élevé de propagation du cancer à d'autres parties du corps, et :
- n'ont pas encore reçu d'hormonothérapie ou d'intervention chirurgicale pour abaisser leur
- taux de testostérone; ou continuent de répondre à une hormonothérapie ou une intervention chirurgicale qui abaisse leur taux de testostérone.

Favoriser l'autonomie en matière de soins de santé grâce à un programme de soutien aux patients visant à garantir la continuité du traitement



**AuroCare<sup>+</sup>**

Les renseignements médicaux contenus dans le présent document sont fournis à titre informatif seulement et ne remplacent pas un entretien avec un professionnel de la santé.

Toute décision touchant les soins aux patients doit être prise avec le concours d'un professionnel de la santé.

## Comment Auro-Enzalutamide agit-il?

Auro-Enzalutamide bloque l'activité d'hormones appelées androgènes (comme la testostérone), ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

## Comment prendre Auro-Enzalutamide?

Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé. La dose habituelle est de 160 mg (4 capsules), en une seule prise par jour. Prenez la dose au même moment chaque jour, avec ou sans nourriture.

## Que faire si je prends une dose trop élevée d'Auro-Enzalutamide?

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'Auro-Enzalutamide, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre Antipoison régional, même si vous ne remarquez aucun symptôme.

## Que faire si j'oublie une dose?

- Si vous oubliez votre dose d'Auro-Enzalutamide, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous oubliez votre dose d'Auro-Enzalutamide pour la journée entière, prenez-la le lendemain.
- Si vous oubliez votre dose d'Auro-Enzalutamide pendant plus d'un jour, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Il ne faut PAS doubler la dose pour compenser.



### N'utilisez pas Auro-Enzalutamide:

- si vous êtes allergique à l'enzalutamide ou à tout autre ingrédient d'Auro-enzalutamide;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez

## Autres mises en garde

Pour éviter les effets secondaires et garantir une prise adéquate du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre la prise d'Auro-Enzalutamide. Parlez de toute maladie ou de tout problème de santé qui vous touche dans les circonstances suivantes:

- vous avez des antécédents de convulsions ou vous avez un risque élevé de convulsions. Auro-Enzalutamide peut accroître votre risque de convulsions. Vous auriez un risque élevé de convulsions dans les situations suivantes :
  - vous avez des antécédents de convulsions;
  - vous buvez de grandes quantités d'alcool soit régulièrement soit de temps à autre;
  - vous avez subi une blessure grave à la tête;
  - vous avez subi un AVC ou un « mini-AVC »;
  - vous avez eu une tumeur au cerveau ou un cancer qui s'est propagé au cerveau;
  - vous prenez un médicament qui peut provoquer des convulsions ou augmenter votre risque de convulsions (consulter la section Certains médicaments peuvent interagir avec Auro-Enzalutamide ci-dessous pour des précisions sur ces médicaments);
  - vous avez des problèmes de foie;
  - vous avez des problèmes de reins;
  - vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles cardiaques, y compris des battements cardiaques irréguliers ou une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée «allongement de l'intervalle QT»;
  - votre tension artérielle est élevée. Auro-Enzalutamide peut augmenter la tension artérielle.
  - Votre professionnel de la santé mesurera votre tension artérielle avant de commencer un traitement avec Auro-Enzalutamide et régulièrement pendant le traitement;
  - vous avez des antécédents d'évanouissements;
  - vous êtes à risque de chutes ou de fractures des os;
  - vous avez un déséquilibre électrolytique (faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang) ou des troubles qui peuvent entraîner un tel déséquilibre (vomissements, diarrhée, déshydratation, troubles de l'alimentation);
  - vous avez une intolérance au fructose (un problème héréditaire rare), car Auro-Enzalutamide contient du sorbitol.

## Autres mises en garde:

- **Contraception:** Pendant le traitement par Auro-Enzalutamide, utilisez une méthode contraceptive efficace chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec des femmes enceintes, possiblement enceintes ou qui pourraient le devenir. Continuez d'utiliser une méthode contraceptive pendant au moins trois mois après le traitement.
- **Conduite automobile et utilisation de machinerie**
- **Femmes, enfants et adolescents:** l'utilisation d'Auro-Enzalutamide n'est PAS recommandée chez les femmes et les patients âgés de moins de 18 ans.
- **Difficultés de déglutition liées à la taille de la capsule**
- Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance, vitamines, minéraux et suppléments naturels.



### Ingrédients non médicinaux

butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, polyoxylglycérides de caprylocaproyl, tétraoxyde de trifer / oxyde fer noir, gélatine, glycérine, HPMC2910 / hypromellose, propylène glycol, solution de sorbitol et sorbitan et dioxyde de titane.

## Entreposage

- Conservez à une température entre 15 °C et 25 °C
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants








## Les produits suivants pourraient interagir avec Auro-Enzalutamide:

- antibiotiques pour le traitement d'infections bactériennes (ex. : clarithromycine, doxycycline)
- médicaments utilisés pour le traitement de certains troubles psychiatriques, comme l'anxiété grave ou la schizophrénie (ex. : diazépam, halopéridol, midazolam)
- médicaments utilisés pour traiter la goutte (ex. : colchicine)
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol (ex. : atorvastatine, simvastatine)
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques et diminuer la tension artérielle (ex. : bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, propranolol, vérapamil);
- médicaments utilisés pour traiter les maladies graves associées à l'inflammation (ex.: dexaméthasone, prednisone);
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe (ex. : cyclosporine, tacrolimus);
- médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH (ex. : indinavir, ritonavir);
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (ex. : carbamazépine, clonazépam, phénobarbital, phénytoïne, primidone, acide valproïque);
- médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins (ex. : acénocoumarol, dabigatran etexilate, warfarine, clopidogrel);
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (ex. : cabazitaxel, irinotécan, sunitinib);
- médicaments utilisés pour traiter la douleur (ex. : fentanyl, tramadol);
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes de la thyroïde (ex. : lévothyroxine);
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac (ex. : oméprazole).





Par ailleurs, la liste suivante énonce certains médicaments (mais pas tous) pouvant interagir avec Auro-Enzalutamide et augmenter votre risque de convulsions :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme et d'autres maladies respiratoires (ex.: aminophylline, théophylline);
- médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques comme la dépression et la schizophrénie (ex. : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine, venlafaxine);
- certains opioïdes utilisés pour traiter la douleur (ex. : mépéridine).







## Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
<b>Courants</b>			
Fractures osseuses (os cassés)			
Chutes			
<b>Hémorragies:</b> saignements importants dans le cerveau (hémorragie cérébrale), dans la vessie (voies urinaires) ou dans d'autres organes.			
<b>Problèmes cardiaques (dont crise cardiaque, angine de poitrine, coronaropathie ou insuffisance cardiaque):</b> pression ou douleur dans la poitrine ou dans les bras qui peut irradier à la mâchoire, au cou ou au dos, essoufflement, variations de la fréquence cardiaque, sensation de vertige ou étourdissements, nausées			
<b>Hypertension (tension artérielle élevée)</b>			
<b>Herpes Zoster Virus (shingles):</b> a painful skin rash of fluid-filled blisters which can appear on the body or face, blisters appear along a strip of skin, itching			

## Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Convulsions:</b> petites contractions musculaires, changements touchant les émotions, perte de conscience avec tremblements irrépessibles			
<b>Septicémie et choc septique (infection du sang):</b> fièvre ou vertiges, frissons, température corporelle élevée ou très basse, peu ou pas d'urine, pression artérielle basse, palpitations, respiration rapide, rythme cardiaque rapide			
<b>Saignements gastro-intestinaux:</b> saignements du tube digestif			

## Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
<b>Inconnu</b>			
<b>Réaction allergique:</b> éruption cutanée, démangeaisons, enflure du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge, difficulté à déglutir ou à respirer			
<b>Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) (enflure réversible à la partie arrière du cerveau):</b> pression artérielle élevée, maux de tête, perte du langage ou de la vision, confusion, convulsions			
<b>Réactions cutanées graves</b>			

## Signaler un événement indésirable

Si vous subissez des effets secondaires et que cela vous inquiète, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, même s'il s'agit d'un symptôme qui ne figure pas dans le feuillet d'Auro-Nintedanib. Vous pouvez signaler tout effet secondaire qui semble découler d'un produit de santé à Santé Canada OU au PSP d'Aurocare:



**Health Canada**    **Santé Canada**

**1-866-234-2345**

## Visitez le site Web

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

# AuroCare<sup>+</sup>



**1-877-230-5612**



**1-833-479-0748**



**support@aurocare.ca**

**REMARQUE:** Communiquez avec votre professionnel de la santé pour tout renseignement supplémentaire sur la gestion de vos effets secondaires. Auro Pharma Inc. et le Programme Canada Vigilance ne prodiguent pas de conseils médicaux.

