

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Enzalutamide Sandoz® 40 mg, filmomhulde tabletten** **Enzalutamide Sandoz® 80 mg, filmomhulde tabletten** enzalutamide

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Enzalutamide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Enzalutamide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Enzalutamide Sandoz filmomhulde tabletten bevatten de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker, bij wie de kanker:

- niet langer reageert op de hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen

Of

- uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam, en wel reageert op hormoontherapie of chirurgische behandeling om het testosteronniveau te verlagen.

#### **Hoe werkt Enzalutamide Sandoz?**

Enzalutamide Sandoz is een medicijn dat werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Door het blokkeren van androgenen zorgt enzalutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u bent zwanger of u kunt zwanger worden (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

###### Aanvallen

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 5 op de 1.000 mensen die enzalutamide innamen en bij minder dan 1 op de 1.000 mensen die placebo innamen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder en rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

U moet extra voorzichtig zijn als u een medicijn gebruikt dat aanvallen kan veroorzaken of dat de gevoeligheid voor aanvallen verhoogt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder).

Als u tijdens de behandeling een aanval heeft:

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Enzalutamide Sandoz.

#### Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Bij patiënten die enzalutamide kregen, zijn zeldzame gevallen van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Als u een aanval heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. (Zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.)

#### Risico op nieuwe kankers (tweede primaire maligniteiten)

Er zijn meldingen geweest van nieuwe (tweede) kankers, waaronder blaas- en darmkanker, bij patiënten die met enzalutamide werden behandeld.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u tekenen opmerkt van maag-darmbloeding, bloed in uw plas, of als u vaak dringend moet plassen wanneer u Enzalutamide Sandoz gebruikt.

#### **Neem contact op met uw arts voordat u begint met Enzalutamide Sandoz**

- als u medicijnen gebruikt die bloedstolsels voorkomen (bijv. warfarine, acenocoumarol, clopidogrel)
- als u chemotherapie gebruikt zoals docetaxel
- als u problemen met uw lever heeft
- als u problemen met uw nieren heeft.

#### **Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:**

Elke vorm van hart- of vaataandoeningen, inclusief hartritme problemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritme problemen kan toenemen bij gebruik van enzalutamide.

Als u allergisch bent voor enzalutamide kan dit leiden tot huiduitslag of zwelling van het gelaat, de tong, lippen of keel. Als u allergisch bent voor enzalutamide of voor een van de andere bestanddelen van dit medicijn, gebruik Enzalutamide Sandoz dan niet.

Ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren zijn gemeld in verband met de behandeling met enzalutamide. Neem meteen contact op met uw arts als u een van deze klachten opmerkt.

**Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen.**

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Enzalutamide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. U moet weten wat de namen zijn van de medicijnen die u gebruikt. Houd een lijst ervan bij u om aan uw arts te laten zien wanneer u een nieuw medicijn krijgt voorgeschreven. U mag niet beginnen of stoppen met het gebruik van medicijnen voordat u met de arts heeft gesproken die Enzalutamide Sandoz heeft voorgeschreven.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen kunnen het risico op een aanval verhogen als ze tegelijkertijd met enzalutamide worden gebruikt:

- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om astma of andere ademhalingsziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline)
- medicijnen die worden gebruikt om bepaalde psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie te behandelen (bijv. clozapine, olanzapine, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chloorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen kunnen de werking van enzalutamide beïnvloeden of enzalutamide kan de werking van deze medicijnen beïnvloeden.

Dit omvat bepaalde medicijnen die gebruikt worden om:

- het cholesterol te verlagen (bijv. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- pijn te behandelen (bijv. fentanyl, tramadol)
- kanker te behandelen (bijv. cabazitaxel)
- epilepsie te behandelen (bijv. carbamazepine, clonazepam, fenytoïne, primidon, valproïnezuur)
- bepaalde psychische stoornissen zoals een ernstige angststoornis of schizofrenie te behandelen (bijv. diazepam, midazolam, haloperidol)
- slaapstoornissen te behandelen (bijv. zolpidem)
- hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen (bijv. bisoprolol, digoxine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine, propranolol, verapamil)
- ernstige ontstekingsgerelateerde aandoeningen te behandelen (bijv. dexamethason, prednisolon)
- een hiv-infectie te behandelen (bijv. indinavir, ritonavir)
- bacteriële infecties te behandelen (bijv. claritromycine, doxycycline)
- schildklier-aandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine)
- jicht te behandelen (bijv. colchicine)
- maagstoornissen te behandelen (bijv. omeprazol)
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (bijv. dabigatranetexilaat)
- orgaanafstoting te voorkomen (bijv. tacrolimus).

Enzalutamide kan een verstorend effect hebben op sommige medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal andere medicijnen (bijv. methadon [gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van ontwenningsverschijnselen bij een drugsverslaving], moxifloxacin [een antibioticum], antipsychotica [gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen]).

Vertel het uw arts als u een van de medicijnen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis Enzalutamide Sandoz of die van een ander medicijn dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- **Enzalutamide is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.** Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind of mogelijk leiden tot een miskraam wanneer ingenomen door vrouwen die zwanger zijn. Het dient niet te worden ingenomen door vrouwen die zwanger zijn, zwanger kunnen worden of borstvoeding geven.
- Dit medicijn heeft mogelijk invloed op de mannelijke vruchtbaarheid.
- Als u seks heeft met een vrouw die zwanger kan raken, dient u een condoom en een andere effectieve anticonceptiemethode te gebruiken gedurende behandeling en gedurende 3 maanden na behandeling met dit medicijn. Als u seks heeft met een zwangere vrouw dient u een condoom te gebruiken om het ongeboren kind te beschermen.
- Vrouwelijke verzorgers zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit medicijn in?' voor hantering en gebruik.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Enzalutamide kan matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen. Aanvallen zijn gemeld bij patiënten die enzalutamide gebruiken. Als u een verhoogd risico loopt op aanvallen, overleg dan met uw arts.

### **Enzalutamide Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Enzalutamide Sandoz bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De gebruikelijke dosering is 160 mg (vier filmomhulde tabletten van 40 mg of twee filmomhulde tabletten van 80 mg) die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

### **Innemen van dit medicijn**

- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Snij de tabletten niet door, verpulver ze niet en kauw niet op de tabletten voordat u ze doorslikt.
- Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Dit medicijn mag niet worden gehanteerd door andere personen dan de patiënt of zijn verzorgers. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen raken, mogen gebroken of beschadigde Enzalutamide Sandoz-tabletten niet hanteren zonder beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen.

Uw arts kan u ook andere medicijnen voorschrijven terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven. Mogelijk heeft u een verhoogd risico op een aanval of andere bijwerkingen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Als u vergeet dit medicijn in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem dan uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt.
- Als u de hele dag bent vergeten dit medicijn in te nemen, neem dan uw gebruikelijke dosis de volgende dag in.
- Neem direct contact op met uw arts als u langer dan één dag bent vergeten dit medicijn in te nemen.
- **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Aanvallen**

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 5 op de 1.000 mensen die enzalutamide innamen en bij minder dan 1 op de 1.000 mensen die placebo innamen.

De kans op aanvallen is groter als u meer dan de aanbevolen dosis van dit medicijn inneemt, als u bepaalde andere medicijnen inneemt of als u een groter risico op aanvallen loopt dan normaal.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts **als u een aanval heeft**. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

### **Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)**

Bij patiënten die enzalutamide kregen, zijn zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Als u een aanval heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)  
Vermoeidheid, vallen, botbreuken, opvliegers, hoge bloeddruk

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
Hoofdpijn, angstig voelen, droge huid, jeuk, moeite met onthouden, blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), symptoom van ‘restless legs syndroom’ (een oncontroleerbare drang om een deel van het lichaam, meestal het been, te bewegen), verminderde concentratie, vergeetachtigheid, eten en drinken smaakt anders dan normaal

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
Hallucinaties, moeite met helder nadenken, laag aantal witte bloedcellen

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
Spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), maagklachten waaronder misselijkheid, huiduitslag, braken, zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel, vermindering van het aantal bloedplaatjes (waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt), diarree

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het kartonnen etui en de blister of fles na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enzalutamide.  
Enzalutamide Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg enzalutamide.  
Enzalutamide Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 80 mg enzalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: hypromelloseacetaatsuccinaat, lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460) en magnesiumstearaat (E470b)
  - Tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol, talk, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Enzalutamide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie 'EN' aan één kant en '40' aan de andere kant; diameter: 10,5 – 11,3 mm.

Enzalutamide Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie 'EN' aan één kant en '80' aan de andere kant; lengte 16,9 – 17,7 mm; breedte 8,9 – 9,7 mm.

Dit medicijn wordt geleverd in PVC/PVDC//Aluminium blisterverpakkingen of in een HDPE fles met droogmiddel, afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen polypropyleen schroefdoop met een warmte-inductieverzegeling.

Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een kartonnen doos met 28 of 112 filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen of blisterverpakkingen in een kartonnen etui), 28x1 of 112x1 filmomhulde tabletten (in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen) of 112 filmomhulde tabletten (in een fles).

Enzalutamide Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een kartonnen doos met 14 of 56 filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen of blisterverpakkingen in een kartonnen etui), 14x1 of 56x1 filmomhulde tabletten (in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen) of 56 filmomhulde tabletten (in een fles).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

**Fabrikant**

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten      RVG 128611  
Enzalutamide Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten      RVG 128612

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Enzalutamide Sandoz 40, 80 mg, filmomhulde tabletten
Slovenië	Enzalutamid Sandoz 40, 80 mg filmsko obložene tablete
Oostenrijk	Enzalutamid Sandoz 40, 80 mg -Filmtabletten
Bulgarije	Enzalutamide Sandoz 40 mg filmcoated tablets
Cyprus	Enzalutamide/Sandoz
Tsjechië	Enzalutamide Sandoz
Duitsland	Enzalutamid HEXAL 40, 80 mg Filmtabletten
Denemarken	Enzalutamide Sandoz
Estland	Enzalutamide Sandoz
Spanje	Enzalutamida Sandoz 40, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Enzalutamide Sandoz 40, 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Frankrijk	Enzalutamide sandoz 40 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Enzalutamide/Sandoz
Kroatië	Enzalutamid Sandoz 40, 80 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Enzalutamid Sandoz 40, 80 mg filmtabletta
IJsland	Enzalutamide Sandoz
Ierland	Enzalutamide Rowex 40, 80 mg film-coated tablets
Italië	Enzalutamide Sandoz
Litouwen	Enzalutamide Sandoz 40, 80 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Enzalutamide Sandoz 40, 80 mg apvalkotās tablets
Malta	Enzalutamide Sandoz 40, 80 mg film coated tablets
Noorwegen	Enzalutamide Sandoz
Polen	Enzalutamid Sandoz
Roemenië	Enzalutamidă Sandoz 40, 80 mg,comprimatate filmate
Zweden	Enzalutamide Sandoz
Slowakije	Enzalutamid Sandoz 40, 80 mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**