

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Enzalutamide Sandoz® 40 mg, zachte capsules 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 bevat de werkzame stof enzalutamide. Dit medicijn 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 3 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 dit medicijn.

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 dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met dit medicijn

- 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 dit medicijn.

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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 Sandoz 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 Sandoz beïnvloeden of Enzalutamide Sandoz 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 Sandoz 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

- **Dit medicijn 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

Dit medicijn 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 sorbitol

Dit medicijn bevat 91,6 mg sorbitol (een bepaalde suiker) per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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 zachte capsules) die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

Innemen van dit medicijn

- Slik de zachte capsules in hun geheel door met water.
- De zachte capsules niet kauwen, oplossen of openen 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 beschadigde of geopende enzalutamide capsules 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 zachte capsules 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 3 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 (komen voor 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
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt, zogeheten targetlaesies, die eruit kunnen zien als een "schietschijf" met een donkerrood centrum, omgeven door lichtere rode ringen (erythema multiforme)
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 de blister 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.

Gebruik geen zachte capsule die lekt, beschadigd is of als er zichtbaar mee geknoeid is.

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. Elke zachte capsule bevat 40 mg enzalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsule inhoud: caprylocaproyl macrogolglyceriden, butylhydroxyanisool (E320) en butylhydroxytolueen (E321).
 - Omhulling capsule: gelatine, sorbitol, vloeibare sorbitol, gedeeltelijk watervrij (E420) (zie rubriek 2), glycerol (E422), titaniumdioxide (E171) en gezuiverd water.

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

- Enzalutamide Sandoz 40 mg, zachte capsules zijn wit tot gebroken wit, ondoorzichtig, langwerpig. De capsules zijn 22,0 (\pm 2,5) mm lang en 9,5 (\pm 2,5) mm breed. Er zit een kleurloze tot lichtgele doorzichtige vloeistof in.
- Elk doosje bevat blisterverpakkingen met 4 zachte capsules in verpakkingen van 28, 112 of 120 capsules.

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

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Enzalutamide Sandoz 40 mg, zachte capsules RVG 131195

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

Finland	Enzalutamide Adalvo 40 mg pehmeä kapseli
Estland	Enzalutamide Norameda 40 mg
Letland	Enzalutamide Norameda 40 mg mīkstās kapsulas
Litouwen	Enzalutamide Norameda 40 mg minkštosisios kapsulės
Duitsland	Enzalutamid HEXAL 40 mg Weichkapseln
Nederland	Enzalutamide Sandoz 40 mg, zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.