

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Enzalutamide Synthon 40 mg, filmomhulde tabletten

Enzalutamide Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten

enzalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Enzalutamide Synthon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Enzalutamide Synthon bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker:

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

Of

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

Of

- bij wie eerder de prostaat is verwijderd of bestraald en het PSA snel stijgt, maar bij wie de kanker niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en reageert op hormoontherapie om de testosteronwaarde te verlagen.

Hoe werkt Enzalutamide Synthon?

Enzalutamide Synthon is een geneesmiddel 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of u kunt zwanger worden (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Aanvallen

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 6 op de 1.000 mensen die Enzalutamide Synthon innamen en bij minder dan 3 op de 1.000 mensen die placebo innamen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder en rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Als u een geneesmiddel gebruikt dat aanvallen kan veroorzaken of dat de gevoeligheid voor aanvallen verhoogt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ 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 Synthon.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Bij patiënten die Enzalutamide Synthon kregen, zijn zeldzame gevallen van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien 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 Synthon 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 Synthon gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met Enzalutamide Synthon

- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van Enzalutamide Synthon of andere geneesmiddelen
- Als u geneesmiddelen 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 Synthon.

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

Ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, zijn gemeld in verband met de behandeling met Enzalutamide Synthon. Stop met het gebruik van Enzalutamide Synthon en neem meteen contact op met uw arts als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

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 geneesmiddel gaat innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enzalutamide Synthron nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. U moet weten wat de namen zijn van de geneesmiddelen die u gebruikt. Houd een lijst ervan bij u om aan uw arts te laten zien wanneer u een nieuw geneesmiddel krijgt voorgeschreven. U dient niet te beginnen of te stoppen met het gebruik van geneesmiddelen voordat u met de arts heeft gesproken die Enzalutamide Synthron heeft voorgeschreven.

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

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of andere ademhalingsziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline);
- geneesmiddelen 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 geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Enzalutamide Synthron beïnvloeden of Enzalutamide Synthron kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Dit omvat bepaalde geneesmiddelen 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, nifedipine, 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);
- schildklieraandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine);
- jicht te behandelen (bijv. colchicine);
- maagstoornissen te behandelen (bijv. omeprazol);
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (dabigatranetexilaat);
- orgaanafstoting te voorkomen (bijv. tacrolimus).

Enzalutamide Synthron kan een verstorend effect hebben op sommige geneesmiddelen 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 geneesmiddelen (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 geneesmiddelen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis Enzalutamide Synthron of die van een ander geneesmiddel dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Enzalutamide Synthon is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen. Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind of mogelijk leiden tot een miskraam indien ingenomen door vrouwen die zwanger zijn. Het dient niet te worden ingenomen door vrouwen die zwanger zijn, zwanger kunnen worden of borstvoeding geven.
- Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel. 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 middel in?' voor hantering en gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Enzalutamide Synthon bevat natrium

Dit middel 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 middel in

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

De aanbevolen 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 Enzalutamide Synthon

- 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.
- Enzalutamide Synthon kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Enzalutamide Synthon 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 Synthon tabletten niet hanteren zonder beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen.

Uw arts kan u ook andere medicijnen voorschrijven terwijl u Enzalutamide Synthon inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Stop met het gebruik van Enzalutamide Synthon 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 middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aanvallen

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 6 op de 1 000 mensen die Enzalutamide Synthron 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 geneesmiddel inneemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen 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 Enzalutamide Synthron.

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)

Bij patiënten die Enzalutamide Synthron kregen, zijn zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen) van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien 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 (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Opvliegers, hoge bloeddruk
- botbreuken
- vermoeidheid
- vallen

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- angstig voelen
- hoofdpijn, moeite met onthouden, vergeetachtigheid, verminderde concentratie, eten en drinken smaakt anders dan normaal, symptoom van restless legs syndroom (een niet te controleren drang om een deel van het lichaam, meestal het been, te bewegen), moeite met helder nadenken
- blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte)
- droge huid, jeuk
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), tepelpijn, gevoeligheid in de borsten

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- laag aantal witte bloedcellen
- hallucinaties
- grotere hoeveelheden leverenzymen in uw bloed na een bloedtest (een teken van leverproblemen)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vermindering van het aantal bloedplaatjes (waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt)
- zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel
- veranderingen in het ECG (QT-verlenging)
- maagklachten waaronder misselijkheid, braken, diarree

- 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), of andere ernstige huidreacties met roodachtige, niet-opgezette plekken die de vorm van een ring hebben of doen denken aan een schietschijf, op de romp, vaak met in het midden blaren, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom), huiduitslag
- spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enzalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromelloseacetaatsuccinaat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat (tabletkern); hypromellose, talk, macrogol, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (tabletomhulling).

Hoe ziet Enzalutamide Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enzalutamide Synthon 40 mg, filmomhulde tabletten

Ronde, gele, filmomhulde tabletten, met een breedte van ongeveer 10 mm, bedrukt met “E7LM” aan de ene kant en “40” aan de andere kant. Elke doos bevat 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 112 of 112x1 filmomhulde tabletten.

Enzalutamide Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten

Ovale, gele, filmomhulde tabletten, ongeveer 17 mm lang en 9 mm breed, bedrukt met “E7LM” aan de ene kant en “80” aan de andere kant. Elke doos bevat 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 112 of 112x1 filmomhulde tabletten.

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

Vergunninghouder:

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon Hispania S.L.
Calle de Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Enzalutamide Synthon 40 mg, filmomhulde tabletten: RVG 131869
Enzalutamide Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten: RVG 131874

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

Nederland	Enzalutamide Synthon 40 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Enzalutamide Synthon 40 mg Filmtabletten
	Enzalutamide Synthon 80 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024