Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enzalutamide Intas 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 Intas 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 Intas en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Enzalutamide Intas bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide Intas 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 Intas?
Enzalutamide Intas 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.
- 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 6 op de 1.000 mensen die Enzalutamide Intas 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’).

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 Intas.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)
Bij patiënten die Enzalutamide Intas 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 Intas 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 Intas gebruikt.

Slikproblemen in verband met productvorm
Er zijn meldingen geweest van patiënten die moeite hadden met het doorslikken van dit medicijn, waaronder meldingen van verstikking. De slikproblemen of verstikkingsvoorvallen werden vaker gezien bij patiënten die capsules kregen. Dit zou kunnen komen doordat dit medicijn groter is. Slik de capsules in hun geheel door met genoeg water.

Als u moeite heeft met het doorslikken van grote capsules of als u eerder een slikstoornis (dysfagie) heeft gehad, kunt u moeite hebben met het doorslikken van Enzalutamide Intas-capsules of kunt u een risico lopen op verstikking. U kunt ook Enzalutamide Intas-tabletten krijgen in plaats van capsules. Neem hiervoor contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met Enzalutamide Intas
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van Enzalutamide Intas of andere medicijnen
- 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 hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmeproblemen kan toenemen bij gebruik van Enzalutamide Intas.

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 medicijn, gebruik Enzalutamide Intas dan niet.

Ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, zijn gemeld in verband met de behandeling met Enzalutamide Intas. Stop met het gebruik van Enzalutamide Intas 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 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 Intas nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? 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 dient niet te beginnen of te stoppen met het gebruik van medicijnen voordat u met de arts heeft gesproken die Enzalutamide Intas 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 Intas 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 Intas beïnvloeden of Enzalutamide Intas 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);
- 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 Intas kan een verstorend effect hebben op sommige medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmeproblemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmeproblemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal andere medicijnen (bijv. methadon [gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van ontwenningsverschijnselen bij een drugsverslaving], moxifloxacine [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 Intas of die van een ander medicijn dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- **Enzalutamide Intas is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen.** Dit medicijn 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 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 Intas kan matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen. Aanvallen zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Als u een verhoogd risico loopt op aanvallen, overleg dan met uw arts.

Enzalutamide Intas bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 47,80 mg sorbitol (E 420) (een soort suiker) in elke zachte capsule.

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 aanbevolen dosering is 160 mg (vier zachte capsules) die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

Innemen van Enzalutamide Intas
- Slik de zachte capsules in hun geheel door met genoeg water.
- Kauw niet op de zachte capsules, los ze niet op en open ze niet voordat u ze doorslikt.
- Enzalutamide Intas kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Enzalutamide Intas 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 Intas-capsules niet hanteren zonder beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Stop met het gebruik van Enzalutamide Intas 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 middel in te nemen?
- Als u vergeet Enzalutamide Intas 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 Intas 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 Intas 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 medicijn, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Heeft u moeite met het doorslikken van grote capsules of heeft u eerder problemen met het slikken (dysfagie) gehad?
Enzalutamide mag niet in capsulevorm worden gegeven aan patiënten die moeite hebben met het doorslikken van grote capsules of aan patiënten met een slikstoornis. Het wordt aanbevolen om in plaats daarvan enzalutamide in tabletvorm te gebruiken.

Als u moeite heeft met het doorslikken van grote capsules of als u eerder een slikstoornis (dysfagie) heeft gehad, kunt u moeite hebben met het doorslikken van Enzalutamide Intas-capsules of kunt u een risico lopen op verstikking. U kunt ook enzalutamide-tabletten krijgen in plaats van capsules. Neem hiervoor contact op met uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aanvallen
Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 6 op de 1.000 mensen die Enzalutamide Intas 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 Enzalutamide Intas.

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)
Bij patiënten die Enzalutamide Intas 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)
Hoofdpijn, vermoeidheid, vallen, botbreuken, opvliegers, hoge bloeddruk

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
Angstig voelen, droge huid, jeuk, moeite met onthouden, blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), tepelpijn, gevoeligheid in de borsten, 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, moeite met helder nadenken

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
Hallucinaties, laag aantal witte bloedcellen, grotere hoeveelheden leverenzymen in uw bloed na een bloedonderzoek (een teken van leverproblemen)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), moeite met het doorslikken van dit medicijn waaronder verstikking, 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), 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, 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, minder zin in eten

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 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 blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel 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 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit middel is enzalutamide. Elke zachte capsule bevat 40 mg enzalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn caprylocaproylmacrogol-8 glyceriden, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).
- De stoffen in het omhulsel van de zachte capsule zijn gelatine, Sorbitol, vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd (E 420), glycerol (E 422), titaniumdioxide (E 171), talk (E 553b) en gezuiverd water.
- De stoffen in de inkt zijn schellak-laagje, veresterd (E 904) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Enzalutamide Intas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De zachte capsules van Enzalutamide Intas zijn wit tot gebroken wit van kleur, ondoorzichtig, langwerpig (20 mm lang en 10 mm breed) en bevatten een heldere, kleurloze vloeistof; op de capsule staat met zwarte inkt “JG1“ gedrukt.
- Enzalutamide Intas is verkrijgbaar in PVC/PCTFE-Alu-blisterverpakkingen met 28 zachte capsules in een doos.
- Enzalutamide Intas is ook verkrijgbaar in multiverpakkingen met 112 zachte capsules, bestaande uit 4 dozen die elk 28 zachte capsules bevatten.

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

Vergunninghouder:
Intas Third Party Sales 2005 S.L.
Moll De Barcelona S/n
Edificio Este World Trade Center 6 Planta
08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant:

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca
c/ C, 12-14,
08040 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 134431

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

Duitsland	Enzalutamide Intas 40 mg Weichkapseln
Frankrijk	ENZALUTAMIDE INTAS 40 mg, capsule molle
Nederland	Enzalutamide Intas 40 mg zachte capsules
Griekenland	Enzalutamide Faran 40 mg καψάκια, μαλακά

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.