Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enzalutamide Qilu 40 mg, filmomhulde tabletten
Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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 Qilu en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Enzalutamide Qilu bevat de werkzame stof enzalutamide. Het 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 Qilu?
Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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 Qilu.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)
Bij patiënten die Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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.

<u>Slikproblemen in verband met productvorm</u>
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, wat verband zou kunnen houden met een grotere productgrootte. Slik de tabletten in hun geheel door met voldoende water.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met dit medicijn
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van Enzalutamide Qilu 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 Qilu.

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 Qilu dan niet.

Ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, zijn gemeld in verband met de behandeling met Enzalutamide Qilu. Stop met het gebruik van Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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 Qilu 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 Qilu 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 Qilu beïnvloeden of Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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 Qilu of die van een ander medicijn dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- **Enzalutamide Qilu 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 Qilu 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 Qilu 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 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 Qilu
- Slik de tabletten in hun geheel door met voldoende water.
- Snij de tabletten niet door, verpulver ze niet en kauw niet op de tabletten voordat u ze doorslikt.
- Enzalutamide Qilu 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 Qilu-tabletten niet hanteren zonder beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Stop met het gebruik van Enzalutamide Qilu 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,
- Dient u uw gebruikelijke dosis in te nemen zodra u eraan denkt.
- Als u de hele dag bent vergeten 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 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)
Bij patiënten die Enzalutamide Qilu 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:

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 bloedtest (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,
- Verminderde eetlust

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 het etiket en de doos 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 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 medicijn is enzalutamide.
  Enzalutamide Qilu 40 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg enzalutamide.
  Enzalutamide Qilu 80 mg Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg enzalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: Hypromelloseacetaatsuccinaat, microkristallijne cellulose, gesilicificeerde microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, watervrije colloïdale silica, magnesiumstearaat en copovidon.
  - Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

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

Enzalutamide Qilu 40 mg, filmomhulde tabletten
Lichtgele, ronde, filmomhulde tabletten, aan één zijde voorzien van de inscriptie "214", met een diameter van ongeveer 10,1 mm.
Elke doos bevat 112 tabletten in 8 doordrukstrips met elk 14 tabletten

Enzalutamide Qilu 80 mg, filmomhulde tabletten
Lichtgele, ovale, filmomhulde tabletten, met aan één zijde de inscriptie "221", met een afmeting van ongeveer 17,3 mm x 9,2 mm
Elke doos bevat 56 tabletten in 4 doordrukstrips met elk 14 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8,
28046 Madrid,
Spanje

Fabrikant
KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290, Barcelona,
Spanje

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

Denemarken	Enzalutamide Qilu
Duitsland	Enzalutamide Qilu 40 mg Filmtabletten
	Enzalutamide Qilu 80 mg Filmtabletten
Finland	Enzalutamide Qilu 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Enzalutamide Qilu 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	ENZALUTAMIDE QILU 40 mg, comprimé pelliculé
	ENZALUTAMIDE QILU 80 mg, comprimé pelliculé
Italië	Enzalutamide Qilu
Kroatië	Enzalutamid Qilu 40 mg filmom obložene tablete
	Enzalutamid Qilu 80 mg filmom obložene tablete
Nederland	Enzalutamide Qilu 40 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide Qilu 80 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Enzalutamide Qilu
Slovenië	Enzalutamid Qilu 40 mg filmsko obložene tablete
	Enzalutamid Qilu 80 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Enzalutamida Qilu 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Enzalutamida Qilu 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Enzalutamide Qilu 40 mg filmdragerade tabletter
	Enzalutamide Qilu 80 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.