

Notice : Informations de l'utilisateur

Erleada 60 mg comprimés pelliculés apalutamide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada
3. Comment prendre Erleada
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Erleada
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé

Erleada est un médicament anticancéreux qui contient une substance active appelée apalutamide.

Il est utilisé pour soigner les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui :

- a métastaté vers d'autres parties du corps et répond encore aux traitements médicaux ou chirurgicaux qui abaissent le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate hormonosensible).
- n'a pas métastaté vers d'autres parties du corps, et ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical qui abaisse le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate résistant à la castration).

Erleada agit en bloquant l'activité d'hormones appelées androgènes (telles que la testostérone). Les androgènes peuvent favoriser la croissance du cancer. En bloquant les androgènes, l'apalutamide empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada

Ne prenez jamais Erleada

- si vous êtes allergique à l'apalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être (voir la rubrique Grossesse et contraception, ci-dessous pour plus d'informations).

Ne prenez pas ce médicament si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez déjà eu des crises convulsives ou des crises épileptiques dans le passé
- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (par ex. warfarine, acénocoumarol)
- si vous avez une affection cardiaque ou vasculaire, notamment des troubles du rythme cardiaque (arythmies)

Des cas de chutes ont été observés chez des patients prenant Erleada. Veillez particulièrement à éviter tout risque de chute. Des fractures osseuses ont été observées chez des patients prenant Erleada.

Une obstruction des artères du cœur ou dans une partie du cerveau pouvant conduire au décès est survenue chez certains patients au cours d'un traitement par Erleada. Vous serez suivi par votre professionnel de santé à la recherche de signes ou symptômes de troubles cardiaques ou cérébraux au cours de votre traitement par Erleada. Contactez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences le plus proche si vous présentez une douleur dans la poitrine, un inconfort au repos ou lors d'activités, ou un essoufflement, ou si vous présentez une faiblesse/paralysie musculaire dans n'importe quelle partie du corps, ou des difficultés à parler lors de votre traitement par Erleada.

Si vous prenez des médicaments, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien afin de vérifier qu'ils ne sont pas associés à un risque accru de convulsions, de saignement ou de trouble cardiaque.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Erleada.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si Erleada est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent :

- rendez vous à l'hôpital immédiatement
- emportez cette notice avec vous pour la montrer au médecin des urgences.

Autres médicaments et Erleada

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Erleada peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action d'Erleada.

Veillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments :

- qui abaissent le taux de graisse dans le sang (par ex. gemfibrozil)
- qui traitent les infections bactériennes (par ex. moxifloxacine, clarithromycine)
- qui traitent les infections fongiques (par ex. itraconazole, kétoconazole)
- qui traitent l'infection au VIH (par ex. ritonavir, éfavirenz, darunavir)
- qui traitent l'anxiété (par ex. midazolam, diazépam)
- qui traitent l'épilepsie (par ex. phénytoïne, acide valproïque)
- qui traitent le reflux gastro-œsophagien (affection caractérisée par un excès d'acide dans l'estomac) (par ex. oméprazole)
- qui empêchent la formation de caillots sanguins (par ex. warfarine, clopidogrel, dabigatran étexilate)
- qui traitent le rhume des foins et les allergies (par ex. féxofénadine)
- qui abaissent le taux de cholestérol (par ex. les statines, comme la rosuvastatine, la simvastatine)
- qui traitent les troubles cardiaques ou qui abaissent la tension artérielle (par ex. digoxine, fêlodipine)
- qui traitent les troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide)
- qui traitent les troubles de la thyroïde (par ex. lévothyroxine)

- qui traitent la goutte (par ex. colchicine)
- qui abaissent la glycémie (par ex. répaglinide)
- qui traitent le cancer (par ex. lapatinib, méthotrexate)
- qui traitent la dépendance aux opioïdes ou qui soulagent la douleur (par ex. méthadone)
- qui traitent les maladies mentales graves (par ex. halopéridol)

Vous devez dresser une liste avec le nom des médicaments que vous prenez et la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous commencez un nouveau traitement. Informez votre médecin que vous prenez Erleada s'il souhaite vous prescrire un nouveau médicament. Il est possible que la dose d'Erleada ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Informations sur la grossesse et la contraception pour les hommes et les femmes

Informations pour les femmes

- Erleada ne doit pas être pris par les femmes enceintes, susceptibles de tomber enceinte ou qui allaitent. Erleada peut être nocif pour l'enfant à naître.

Informations pour les hommes : suivez ces conseils pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement

- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte : utilisez un préservatif afin de protéger l'enfant à naître.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte : utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception hautement efficace.

Utilisez un moyen de contraception pendant le traitement et pendant 3 mois après la fin du traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, adressez-vous à votre médecin.

Erleada peut réduire la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Les convulsions sont un des effets indésirables d'Erleada. Si vous avez un risque accru de convulsions (voir rubrique 2 Avertissements et précautions), parlez-en à votre médecin.

Erleada contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 240 mg (4 comprimés), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Erleada

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre ?

La dose recommandée est de 240 mg (4 comprimés à 60 mg) une fois par jour.

Prise d'Erleada

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Erleada peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés entiers.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Erleada.

Si vous avez pris plus d'Erleada que vous n'auriez dû

Si vous en avez pris plus que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre Erleada et contactez votre médecin. Il se peut que vous ayez davantage de risque de développer des effets secondaires.

Si vous oubliez de prendre Erleada

Si vous oubliez de prendre Erleada, prenez votre dose habituelle dès que vous y pensez.

- Si vous oubliez de prendre Erleada pendant toute une journée, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre Erleada pendant plus d'une journée, contactez immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Erleada

N'arrêtez pas de prendre Erleada sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Erleada et demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- taches rougeâtres non surélevées au niveau du tronc, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes ressemblant à la grippe (nécrolyse épidermique toxique).

Effets indésirables graves

Informez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants ; votre médecin peut arrêter votre traitement :

- crise de convulsion ; cet effet est rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Votre professionnel de santé arrêtera votre traitement par Erleada si vous présentez des convulsions pendant le traitement.
- chutes ou fractures (os cassés) ; cet effet est très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10). Votre professionnel de santé pourra surveiller plus étroitement votre état de santé si vous présentez un risque de fracture.
- maladie cardiaque, accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC ; cet effet est fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Votre professionnel de santé vous surveillera à la recherche de signes et symptômes de troubles cardiaques ou cérébraux pendant votre traitement. Contactez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences le plus proche si vous présentez une douleur dans la poitrine, un inconfort au repos ou lors d'activités, ou un essoufflement, ou si vous présentez une faiblesse/paralysie musculaire dans n'importe quelle partie du corps, ou des difficultés à parler lors de votre traitement par Erleada.

Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les effets secondaires comprennent :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue intense
- douleurs articulaires
- éruption cutanée

- diminution de l'appétit
- pression sanguine élevée
- bouffées de chaleur
- diarrhée
- fractures osseuses
- chutes
- perte de poids.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- spasmes musculaires
- démangeaisons
- perte de cheveux
- altération de votre goût
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de cholestérol dans le sang
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de triglycérides (type de graisse) dans le sang
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC causé par un faible débit sanguin dans une partie du cerveau
- hypothyroïdie, qui peut entraîner de la fatigue et des difficultés à se lever le matin ; cela se détecte par des analyses de sang

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- convulsions/crises

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- tracé cardiaque anormal à l'ECG (électrocardiogramme)
- éruption cutanée pouvant mettre en jeu le pronostic vital avec des cloques et des desquamations de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm,

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Erleada

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur, flacon et boîte) après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Erleada

- La substance active est l'apalutamide. Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg d'apalutamide.
- Les autres composants du comprimé sont : la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose sodique, le succinate d'acétate d'hypromellose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline et la cellulose microcristalline silicifiée. Le pelliculage contient : de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du macrogol, de l'alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), du talc et du dioxyde de titane (E171).

Comment se présente Erleada et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Erleada sont de couleur légèrement jaunâtre à vert grisâtre, de forme oblongue (16,7 mm de long x 8,7 mm de large), avec l'inscription « AR 60 » imprimée sur une face.

Les comprimés peuvent se présenter en flacon ou en étui. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon

Les comprimés se présentent dans un flacon en plastique avec fermeture de sécurité pour les enfants. Chaque flacon contient 120 comprimés et 6 g d'agent dessiccateur au total. Chaque boîte contient un flacon. À conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas avaler ni jeter l'agent dessiccateur.

Boîte de 28 jours

Chaque boîte de 28 jours contient 112 comprimés pelliculés dans 4 étuis en carton de 28 comprimés pelliculés chacun.

Boîte de 30 jours

Chaque boîte de 30 jours contient 120 comprimés pelliculés dans 5 étuis en carton de 24 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele

Latina 04100, Italy

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2021.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>