

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**ERLEADA™
Comprimés d'apalutamide**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ERLEADA™** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ERLEADA™** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ERLEADA™?

ERLEADA™ est utilisé pour traiter le cancer de la prostate qui :

- ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps, et;
- qui ne répond plus au traitement médical ou chirurgical visant à réduire le taux de testostérone.

ERLEADA™ n'a pas été étudié chez les patients présentant un faible risque de propagation du cancer à d'autres parties du corps. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Comment ERLEADA™ agit-il?

ERLEADA™ contient de l'apalutamide. L'apalutamide bloque l'activité des androgènes (c'est-à-dire d'hormones comme la testostérone) afin de retarder l'apparition des symptômes du cancer de la prostate et la propagation de la maladie.

Quels sont les ingrédients d'ERLEADA™?

Ingrédient médicamenteux : apalutamide

Ingrédients non médicamenteux : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hydroxypropyl méthylcellulose, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline (silicifiée), polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

ERLEADA™ se présente sous la forme suivante :

comprimés à 60 mg.

ERLEADA™ ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'apalutamide ou à l'un des ingrédients du médicament, y compris les ingrédients non médicamenteux, ou à l'un des éléments entrant dans la composition du contenant;
- vous êtes enceinte ou pouvez le devenir. ERLEADA™ peut nuire à l'enfant à naître.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ERLEADA™. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de maladie cardiaque, y compris des antécédents connus de signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT »;
- vous présentez un risque de chutes ou de fractures. Votre professionnel de la santé surveillera votre risque de chutes et de fractures pendant votre traitement par ERLEADA™;
- vous avez des antécédents de crises convulsives, de lésion cérébrale, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de tumeurs cérébrales (bénignes ou malignes);
- votre partenaire est enceinte ou pourrait le devenir. ERLEADA™ peut être nocif pour le bébé à naître ou pourrait entraîner une fausse couche. Les hommes qui ont des rapports sexuels avec une femme enceinte doivent utiliser un condom pendant le traitement et pendant 3 mois après la prise de la dernière dose. Si votre partenaire sexuelle peut devenir enceinte, vous devez utiliser un condom et une autre méthode contraceptive très efficace pendant le traitement et pendant 3 mois après la fin du traitement. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la contraception. Si votre partenaire sexuelle devient enceinte pendant que vous prenez ERLEADA™, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde

Femmes, nourrissons et enfants

ERLEADA™ ne doit pas être utilisé chez les femmes et les enfants.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

- Vous ne devez pas commencer ou arrêter la prise de quelque médicament que ce soit avant d'en avoir parlé avec le professionnel de la santé qui a prescrit ERLEADA™.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec ERLEADA™ :

- le gemfibrozil, qui est utilisé pour traiter les taux élevés de gras dans le sang;
- l'itraconazole et le kétoconazole, qui sont utilisés pour traiter les infections à champignons;
- le midazolam, qui est utilisé pour traiter l'anxiété;
- l'oméprazole, qui est utilisé pour traiter le reflux gastro-œsophagien (trouble causé par la présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac);
- la warfarine, qui est utilisée pour prévenir les caillots de sang;
- la fexofénadine, qui est utilisée pour traiter les allergies;
- la rosuvastatine, qui est utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol;
- la lévothyroxine, qui est utilisée pour traiter les troubles de la glande thyroïde.

Comment prendre ERLEADA™

- Prenez ERLEADA™ exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez votre dose d'ERLEADA™ une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers.

- Prenez ERLEADA™ avec ou sans nourriture.

Dose habituelle chez l'adulte : 240 mg (4 comprimés de 60 mg chacun) une fois par jour.

- Votre professionnel de la santé peut modifier votre dose d'ERLEADA™ au besoin.
- N'arrêtez pas de prendre ERLEADA™ sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Pendant votre traitement par ERLEADA™, vous devrez entreprendre ou poursuivre un traitement par un analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH), à moins que vous ayez subi une castration chirurgicale, c'est-à-dire une intervention chirurgicale pour enlever vos testicules dans le but de réduire la quantité de testostérone dans votre corps.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'ERLEADA™, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose d'ERLEADA™, prenez votre dose normale le plus tôt possible au cours de la même journée. Reprenez votre horaire normal le jour suivant. Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser la dose manquée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ERLEADA™ ?

Lorsque vous prenez ERLEADA™, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires d'ERLEADA™ incluent :

- sensation de grande fatigue
- hypertension artérielle
- éruption cutanée
- diarrhée
- nausée
- diminution de l'appétit
- hypoactivité de la glande thyroïde
- perte de poids
- douleur articulaire
- chutes
- fractures
- bouffées de chaleur
- enflure des mains, des chevilles ou des pieds

La prise d'ERLEADA™ peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé pourra faire des analyses de votre sang afin de détecter tout effet secondaire. Si vous avez des effets secondaires qui vous incommode ou qui ne disparaissent pas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

| Effets secondaires graves et mesure à prendre | | | |
|---|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| TRÈS FRÉQUENT Fracture (os cassé) | | ✓ | |
| FRÉQUENT Problèmes cardiaques (y compris crise cardiaque, maladie cardiaque ischémique et insuffisance cardiaque) : pression ou douleur dans la poitrine ou les bras qui peut se répandre au cou, à la mâchoire ou au dos, essoufflement, augmentation ou baisse du pouls, étourdissements ou sensation de tête légère, nausées. | | | ✓ |
| RARE Crises convulsives : contractions musculaires involontaires, changements émotionnels, confusion, perte de connaissance avec tremblements incontrôlables. | | | ✓ |
| TRÈS RARE Allongement de l'intervalle QT (un signal électrique cardiaque anormal) : battements du cœur irréguliers, étourdissements, évanouissement, perte de connaissance. | | ✓ | |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez ERLEADA™ entre 15 et 30 °C, dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.
- Si vos comprimés ERLEADA™ sont vendus dans un flacon, ce dernier contient un sachet déshydratant de gel de silice pour garder votre médicament au sec. Ne retirez pas ce sachet déshydratant du flacon.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ERLEADA™ après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Comment se débarrasser adéquatement du médicament

Il ne faut jamais jeter de médicaments dans les toilettes ou avec les ordures ménagères. Jetez les médicaments non utilisés en respectant les règlements de votre localité. En cas de doute, demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments qui ne sont plus utiles. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir plus sur ERLEADA™ :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada).
- Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consultez le site : www.janssen.com/canada ou contactez le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence.
Dernière révision : juillet 2018