

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrERLEADA® 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 :

- s'est propagé à d'autres parties du corps et qui répond toujours à un traitement médical ou chirurgical visant à réduire le taux de testostérone;
- ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et qui ne répond plus à un 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 appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du récepteur des androgènes. Il agit en bloquant 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®?**

##### Comprimé ERLEADA® à 60 mg

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.

##### Comprimé ERLEADA® à 240 mg

Ingrédient médicamenteux : apalutamide

Ingrédients non médicamenteux : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, monocaprylocaprate de glycérol, succinate d'acétate d'hydroxypropyl méthylcellulose, oxyde de fer noir, copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (silicifiée), alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

**ERLEADA® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

comprimés à 60 mg et à 240 mg

**N'utilisez pas ERLEADA® dans les cas suivants :**

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ERLEADA®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez une tension artérielle élevée, un taux élevé de sucre dans le sang ou une dyslipidémie (un taux élevé de lipides [gras] dans le sang);
- si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, y compris des antécédents connus de signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT »;
- si vous présentez un risque de chutes ou de fractures;
- si vous avez des antécédents de crises convulsives, de lésion cérébrale, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de tumeurs cérébrales (bénignes ou malignes);
- si vous avez déjà eu une éruption cutanée sévère sur le corps, habituellement avec de la fièvre, des ganglions lymphatiques enflés et une atteinte des cellules sanguines et des organes (appelée éruption cutanée d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques, ou syndrome DRESS) ou si vous avez déjà eu une éruption cutanée sévère ou la peau qui pèle, qui présente des ampoules (cloques) et/ou des plaies dans la bouche (appelée syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique).

### **Autres mises en garde**

**Femmes, nourrissons, enfants et adolescents :** ERLEADA® ne doit pas être utilisé chez les femmes et les enfants et adolescents.

### **Hommes :**

ERLEADA® peut être nocif pour le bébé à naître ou entraîner une fausse couche chez votre partenaire.

- Si votre partenaire est enceinte, vous devez toujours utiliser un condom lors de vos rapports sexuels durant toute la durée de votre traitement par ERLEADA® et au cours des 3 mois qui suivent la prise de la dernière dose.
- Si votre partenaire sexuelle n'est pas enceinte, mais pourrait le devenir, vous **devez** toujours utiliser un condom et une autre méthode contraceptive très efficace lors de vos rapports sexuels durant toute la durée de votre traitement et au cours des 3 mois qui suivent 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.**
- Vous **ne devez pas** faire de dons de sperme pendant votre traitement et pendant les

3 mois qui suivent la prise de la dernière dose d'ERLEADA®.

### **Surveillance, examens de laboratoire et analyses sanguines**

Votre professionnel de la santé vous demandera peut-être de faire des analyses de sang avant de commencer votre traitement par ERLEADA® et/ou au cours de votre traitement. Il pourra surveiller :

- les risques de chutes et de fractures des os;
- les signes de problèmes touchant le cerveau (AVC ou mini-AVC);
- les signes de maladie cardiaque;
- les signes indiquant des taux faibles en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie);
- l'efficacité d'ERLEADA®. Votre professionnel de santé pourra réduire la dose ou même arrêter le traitement par ERLEADA® momentanément ou de façon permanente en cas d'apparition de certains effets secondaires.

La prise d'ERLEADA® peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé pourra vous demander de faire des analyses de sang afin de détecter tout effet secondaire.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits suivants pourraient 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.

Vous ne devez pas commencer ou arrêter la prise de tout autre médicament avant d'en avoir parlé avec le professionnel de la santé qui a prescrit ERLEADA®.

### **Comment utiliser 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 aliments.

**Si vous avez de la difficulté à avaler les comprimés à 60 mg entiers, utilisez la méthode ci-dessous :**

**Pour les comprimés à 60 mg, mélangez avec de la compote de pommes.**

1. Mettez votre dose complète de comprimés ERLEADA® à 60 mg dans un contenant (comprimés entiers). Ajoutez 120 mL (1/2 tasse) de compote de pommes et mélangez. **N'écrasez pas les comprimés.**
2. Attendez 15 minutes et remuez le mélange de nouveau.
3. Remuez de nouveau après 15 minutes de plus jusqu'à ce que les comprimés soient bien mélangés, sans qu'il reste de morceaux.
4. À l'aide d'une cuillère, avalez immédiatement le mélange.
5. Ajoutez 60 mL (1/4 tasse) d'eau au contenant vide et buvez cette eau.
6. Répétez l'opération avec 60 mL (1/4 tasse) d'eau une fois de plus pour vous assurer que la dose complète d'ERLEADA® est prise.

Avalez tout le mélange (la compote de pommes avec le médicament) dans l'heure qui suit sa préparation.

- **Ne conservez pas** le mélange de compote de pommes et de comprimés ERLEADA®.

**Si vous avez de la difficulté à avaler les comprimés à 240 mg entiers, utilisez la méthode ci-dessous :**

**Pour le comprimé à 240 mg, dispersez-le dans de l'eau et mélangez-le avec une des boissons non gazeuses ou un des aliments mous suivants : jus d'orange, thé vert, compote de pommes ou yogourt à boire. Cela peut être fait comme suit :**

1. Mettez le comprimé ERLEADA® à 240 mg entier dans une tasse. **Ne l'écrasez pas et ne le coupez pas.**
2. Ajoutez environ 2 cuillères à thé (10 mL) d'eau non gazeuse afin que le comprimé soit entièrement recouvert d'eau.
3. Attendez 2 minutes jusqu'à ce que le comprimé se fragmente et se disperse, puis mélangez. Ajoutez 6 cuillères à thé ou 2 cuillères à soupe (30 mL) de l'une des boissons non gazeuses ou de l'un des aliments mous suivants : jus d'orange, thé vert, compote de pommes ou yogourt à boire, puis mélangez.
4. Avalez immédiatement le mélange.
5. Ajoutez de l'eau en quantité suffisante dans la tasse vide et buvez immédiatement afin d'être certain de prendre toute la dose.

**Ne conservez pas** le mélange médicament-aliments pour plus tard.

**Pour le comprimé à 240 mg administré par une sonde d'alimentation**

Le comprimé ERLEADA® à 240 mg peut aussi être administré en utilisant certaines sondes d'alimentation. Demandez à votre professionnel de la santé qu'il vous explique de manière précise comment prendre le comprimé par une sonde d'alimentation.

### **Dose habituelle**

240 mg une fois par jour. Il s'agit de 4 comprimés à 60 mg chacun **ou** 1 comprimé à 240 mg.

- 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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ERLEADA®, contactez immédiatement 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 n'avez pas pu prendre 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 vous présentez les effets cités ci-dessous ou tout autre effet secondaire, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires d'ERLEADA® incluent :

- sensation de fatigue
- hypertension artérielle
- éruption cutanée
- démangeaisons
- diarrhée
- nausée
- diminution de l'appétit
- changements du goût
- taux faible en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie) (les symptômes peuvent inclure : prise de poids inexplicquée, sécheresse de la peau, perte des cheveux, enrouement, constipation, fatigue, douleur articulaire, faiblesse des muscles, gonflement du visage, sensation de froid, règles plus abondantes que la normale ou irrégulières)
- perte de poids
- douleur articulaire
- spasme musculaire
- besoin irrésistible de bouger une partie du corps, généralement une jambe (syndrome des jambes sans repos)
- chutes
- bouffées de chaleur
- mains, chevilles ou pieds enflés

Si vous avez des effets secondaires qui vous incommode ou qui ne disparaissent pas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Fracture</b> (os cassé)		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes cardiaques</b> (y compris crise cardiaque, maladie cardiaque, insuffisance cardiaque) : pression ou douleur dans la poitrine ou les bras qui peut se répandre au cou, à la mâchoire ou au dos, douleur ou inconfort dans la poitrine, essoufflement au repos ou lors d'activités physiques, changement de la fréquence cardiaque, étourdissements ou sensation de tête légère, nausées			✓
<b>AVC ou mini-AVC</b> (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : faiblesse ou engourdissement soudain des bras, des jambes ou du visage, surtout si d'un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté soudaine à parler ou à comprendre autrui, difficulté soudaine à marcher ou perte soudaine d'équilibre ou de la coordination, sensation soudaine d'étourdissement ou mal de tête sévère soudain de cause inconnue			✓

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Crises convulsives</b> (convulsion) : contractions musculaires involontaires, changements émotionnels, confusion, perte de connaissance avec tremblements incontrôlables			✓
<b>Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET)</b> (réactions cutanées sévères) et <b>éruption cutanée d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques (syndrome DRESS)</b> (éruption cutanée sévère accompagnée de fièvre et de ganglions enflés) : rougeur, formation d'ampoules (cloques) et/ou desquamation (peau qui pèle) sur des régions cutanées étendues et/ou sur la partie interne des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou sur les parties génitales, accompagnées de fièvre, frissons, mal de tête, toux, courbatures ou ganglions enflés, ou éruption cutanée sur l'ensemble du corps accompagnée de fièvre, de ganglions enflés et d'une			✓

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
atteinte des cellules sanguines et d'autres parties du corps.			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Maladie pulmonaire interstitielle</b> (troubles qui entraînent une inflammation du tissu pulmonaire ou la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : symptômes respiratoires comme essoufflement au repos ou aggravé par l'effort, toux sèche			✓
<b>Allongement de l'intervalle QT</b> (un signal électrique cardiaque anormal) : battements du cœur irréguliers, étourdissements, évanouissement, perte de connaissance		✓	

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



## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)).
- Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consultez le site : [www.janssen.com/canada](http://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 : 8 janvier 2024