

Příbalová informace: informace pro uživatele

Erleada 60 mg potahované tablety apalutamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Erleada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erleada užívat
3. Jak se přípravek Erleada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erleada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Erleada a k čemu se používá

Co je přípravek Erleada

Přípravek Erleada je protinádorový přípravek, který obsahuje léčivou látku apalutamid.

K čemu se přípravek Erleada používá

Používá se k léčbě dospělých mužů s rakovinou (karcinomem) prostaty, která:

- se rozšířila (metastazovala) do jiných částí těla a stále reaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (hormon-senzitivní karcinom prostaty).
- se nerozšířila (nemetastazovala) do jiných částí těla a již nereaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (kastračně rezistentní karcinom prostaty).

Jak přípravek Erleada účinkuje

Přípravek Erleada účinkuje tak, že blokuje aktivitu hormonů nazývaných androgeny (jako je testosteron). Androgeny mohou způsobit růst nádoru. Blokováním účinku androgenů zastavuje apalutamid růst a dělení buněk rakoviny prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erleada užívat

Neužívejte přípravek Erleada

- jestliže jste alergický na apalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná žena nebo žena, která může otěhotnět (další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a antikoncepce“ dále).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, tento přípravek neužívejte. Pokud si nejste jistý, poraďte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste někdy měl epileptické záchvaty nebo křeče.
- užíváte léky proti srážení krve (jako je warfarin, acenokumarol).
- máte onemocnění srdce nebo cév, včetně problémů se srdečním rytmem (arytmie).
- jste někdy měl rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS) nebo závažnou kožní vyrážku nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza neboli SJS/TEN) po užívání přípravku Erleada nebo jiných podobných léků.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poraďte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pády a zlomeniny kostí

U pacientů, kteří užívají přípravek Erleada, byly zaznamenány pády. Buďte velmi opatrný, abyste předešel riziku pádu. U pacientů, kteří užívají tento přípravek, byly pozorovány zlomeniny kostí.

Onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda

U některých lidí došlo během léčby přípravkem Erleada k ucpaní srdečních tepen nebo tepen v části mozku, což může vést k úmrtí.

Lékař Vás bude během léčby tímto přípravkem sledovat s ohledem na známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem.

Zavolejte svému lékaři nebo jděte ihned na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

- bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě, nebo
- dušnost, nebo
- svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo
- problémy s mluvením.

Jestliže užíváte jakékoli další léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, abyste zjistil, zda tyto léky nejsou spojeny se zvýšeným rizikem epileptických záchvatů, krvácení nebo se srdečním onemocněním.

Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)

Při užívání přípravku Erleada byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) zahrnující lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo Stevensův-Johnsonův syndrom/toxickou epidermální nekrolýzu (SJS/TEN). DRESS se může projevit jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny. SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalé terčovité nebo okrouhlé skvrny, často s centrálními puchýři. Také se mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky mohou postupovat do rozsáhlého olupování kůže a k život ohrožujícím komplikacím nebo mohou vést k úmrtí.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poraďte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem. Viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“ na začátku bodu 4, kde najdete další informace.

Intersticiální plicní onemocnění

U pacientů byly při užívání přípravku Erleada pozorovány případy intersticiálního plicního onemocnění (neinfekční zánět v plicích, který může vést k trvalému poškození) včetně případů úmrtí. Příznaky intersticiálního plicního onemocnění jsou kašel a dušnost, někdy s horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás objeví příznaky, které mohou být projevem intersticiálního plicního onemocnění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud tento přípravek náhodně užije dítě nebo mladý člověk:

- jděte ihned do nemocnice
- vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a ukažte ji lékaři na pohotovosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Erleada

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Erleada může ovlivnit způsob fungování některých jiných léků. Některé jiné léky mohou rovněž ovlivnit způsob fungování přípravku Erleada.

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte přípravky:

- ke snížení vysokých hladin tuku v krvi (jako je gemfibrozil)
- k léčbě bakteriálních infekcí (jako je moxifloxacin, klarithromycin)
- k léčbě plísňových infekcí (jako je itrakonazol, ketokonazol)
- k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir, efavirenz, darunavir)
- k léčbě úzkosti (jako je midazolam, diazepam)
- k léčbě epilepsie (jako je fenytoin, kyselina valproová)
- k léčbě žaludečního refluxu (stav, kdy je v žaludku příliš mnoho kyseliny) (jako je omeprazol)
- k zabránění tvorby krevních sraženin (jako je warfarin, klopidogrel, dabigatran-etexilát)
- k léčbě senné rýmy a alergií (jako je fexofenadin)
- ke snížení hladin cholesterolu (jako jsou statiny, např. rosuvastatin, simvastatin)
- k léčbě srdečního onemocnění nebo ke snížení krevního tlaku (jako je digoxin, felodipin)
- k léčbě potíží se srdečním rytmem (jako je chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- k léčbě nemocí štítné žlázy (jako je levothyroxin)
- k léčbě dny (jako je kolchicin)
- ke snížení glukózy v krvi (jako je repaglinid)
- k léčbě nádorového onemocnění (jako je lapatinib, methotrexát)
- k léčbě závislosti na opioidech nebo bolesti (jako je methadon)
- k léčbě závažného duševního onemocnění (jako je haloperidol)

Je potřeba sepsat seznam názvů přípravků, které užíváte, a tento seznam ukázat lékaři nebo lékárníkovi, pokud začínáte užívat nový přípravek. Jestliže Vám lékař předepíše jakýkoli nový přípravek, sdělte mu,

že užíváte přípravek Erleada. Může být nutné změnit dávku přípravku Erleada nebo jiného přípravku, který užíváte.

Informace o těhotenství a antikoncepci pro ženy a muže

Informace pro ženy

- Přípravek Erleada nesmí užívat těhotné ženy, ženy, které mohou otěhotnět, nebo které kojí. Tento přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě.

Informace pro muže – tyto pokyny dodržujte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení

- Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou – používejte kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Pokud máte pohlavní styk s ženou, která může otěhotnět – používejte kondom a další vysoce účinnou metodu antikoncepce.

Antikoncepci používejte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení. Pokud máte k antikoncepci nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek může snížit mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Erleada ovlivňoval Vaši schopnost řídit, používat nástroje a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky tohoto přípravku zahrnují epileptické záchvaty. Jestliže je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Erleada obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 240 mg (4 tablety), to znamená, že je v podstatě “bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Erleada užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám v době užívání přípravku Erleada může předepsat také další léky.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka tohoto přípravku je 240 mg (čtyři 60mg tablety) jednou denně.

Jak se přípravek Erleada užívá

- Tento přípravek užívejte ústy.
- Tento přípravek užívejte s jídlem nebo mezi jídly.
- Každou tabletu spolkněte celou, aby se zajistilo, že užijete celou dávku. Tablety nedrťte ani nedělte.

Jestliže jste užil více přípravku Erleada, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, přestaňte tento přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Erleada

- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít, užijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete, ve stejný den.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít celý den – následující den užijte obvyklou dávku.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít déle než jeden den – ihned se poraďte se svým lékařem.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal přípravek Erleada užívat

Tento přípravek nepřestávejte užívat bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte užívat přípravek Erleada a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – lékař může léčbu ukončit:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pády nebo fraktury (zlomeniny kostí). Lékař Vás může sledovat pečlivěji, pokud u Vás hrozí zlomeniny.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda. Lékař u Vás bude během léčby sledovat známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Erleada vyskytne bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě nebo dušnost, nebo pokud se u Vás vyskytne svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo problémy s mluvením, ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- epileptický záchvat nebo křeče. Pokud během léčby dostanete epileptický záchvat, lékař podávání tohoto přípravku ukončí.
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby přestaly bolestivé nebo nepříjemné pocity, které se často vyskytují v noci).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- kašel a dušnost případně doprovázené horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou (zánět v plicích, takzvané intersticiální plicní onemocnění).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky zahrnují

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit velké únavy
- bolest kloubů
- kožní vyrážka
- snížení chuti k jídlu
- vysoký krevní tlak
- návaly horka
- průjem
- zlomeniny kostí
- pády
- snížení tělesné hmotnosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- svalové křeče
- svědění
- vypadávání vlasů
- změna vnímání chutí
- krevní testy ukazující vysokou hladinu cholesterolu v krvi
- krevní testy ukazující vysokou hladinu tuku nazývaného „triacylglyceroly“ v krvi
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda způsobené malým průtokem krve do části mozku
- nedostatečná funkce štítné žlázy, při které se můžete cítit více unavený a máte potíže se zahájením ranní aktivity, a krevní testy mohou také prokázat její nedostatečnou funkci.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- epileptické záchvaty/křeče.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální záznam srdeční akce na EKG (elektrokardiogram)
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní vyrážky mohou být potencionálně život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Erleada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (fólie blistru, vnitřní pouzdro, vnější pouzdro, lahvička a krabička) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Erleada obsahuje

- Léčivou látkou je apalutamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg apalutamidu.
- Dalšími látkami v jádře tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, acetát-sukcinát hypromelózy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza a silicifikovaná mikrokrystalická celulóza. Potahová vrstva tablety obsahuje černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek a oxid titaničitý (E 171) (viz bod 2 „Přípravek Erleada obsahuje sodík“).

Jak přípravek Erleada vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Erleada potahované tablety jsou lehce nažloutlé až šedavě zelené, podlouhlé potahované tablety (17 mm dlouhé x 9 mm široké), na jedné straně s napsaným „AR 60“.

Tablety mohou být dodávány buď v lahvičce, nebo v pouzdrovém balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lahvička

Tablety jsou dodávány v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 120 tablet a celkem 6 g vysoušedla. Krabička obsahuje jednu lahvičku. Uchovávejte v původním obalu. Vysoušedlo nepolykejte ani neodstraňujte.

Krabička na 28 dní

Krabička na 28 dní obsahuje 112 potahovaných tablet ve 4 papírových pouzdrech po 28 potahovaných tabletách.

Krabička na 30 dní

Krabička na 30 dní obsahuje 120 potahovaných tablet v 5 papírových pouzdrech po 24 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Cilag S.P.A
Via C. Janssen,
Borgo San Michele,
Latina 04100, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.