

Příbalová informace: informace pro uživatele
Erleada 60 mg potahované tablety
apalutamidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 používá
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

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

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

- se nerozšířila (nemetastazovala) do jiných částí těla a
- již nereaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (kastrovač rezistentní karcinom prostaty).

Přípravek Erleada účinkuje tak, že blokuje aktivitu hormonů nazývaných androgeny (jako je testosteron). Androgen může 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).
- jste těhotná žena nebo žena, která může otěhotnět (další informace naleznete v části Těhotenství a antikoncepce dále).

Pokud se Vás něco 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

Předtím, než začnete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste někdy měl epileptické záchvaty nebo křeče
- užíváte léky proti srážení krve (např. warfarin, acenokumarol)

- máte onemocnění srdce nebo cév, včetně problémů se srdečním rytmem (arytmie)

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

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

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

Děti a dospívající

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

Pokud přípravek Erleada náhodně užije dítě nebo mladý člověk:

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

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 léciv. Některá jiná léciva mohou rovněž ovlivnit způsob fungování přípravku Erleada.

Pokud užíváte následující přípravky, sdělte to svému lékaři.

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

Je potřeba, abyste znal názvy přípravků, které užíváte. Jejich seznam, ukážete svému lékaři nebo lékárníkovi, je-li Vám předepsán nový lék. Jestliže máte začít užívat nový přípravek, sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek Erleada. Může být potřeba 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, které mohou otěhotnět a které kojí. Přípravek Erleada 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 účinné antikoncepční metody.

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

Přípravek Erleada může snížit mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a používat nástroje a obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky přípravku Erleada zahrnují epileptické záchvaty. Jestliže máte zvýšené riziko záchvatů (viz bod 2), 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.

Kolik přípravku se užívá

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

Jak se přípravek Erleada užívá

- Přípravek užívejte ústy.
- Přípravek Erleada užívejte s jídlem nebo mezi jídly.
- Tablety polykejte celé.

Lékař Vám v době, kdy užíváte přípravek Erleada, rovněž může předepsat další léky.

Jestliže jste užil více přípravku Erleada, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl přípravek Erleada užít

Jestliže jste zapomněl přípravek Erleada užít, užijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete.

- Jestliže jste zapomněl přípravek Erleada užít celý den – následující den užijte obvyklou dávku.
- Jestliže jste zapomněl přípravek Erleada užít déle než jeden den – ihned se poraďte se svým lékařem.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal přípravek Erleada užívat

Přípravek Erleada 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

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

- epileptický záchvat nebo křeče – tento nežádoucí účinek je méně častý (může postihnout až 1 ze 100 lidí). Pokud máte během léčby záchvat křečí, lékař podávání přípravku Erleada ukončí.
- pády nebo zlomeniny kostí – to jsou velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí). Jestliže je u Vás riziko zlomenin, může Vás lékař sledovat častěji.

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- pocit velké únavy
- bolest kloubů
- kožní vyrážka
- zlomeniny kostí
- pády
- snížení tělesné hmotnosti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- svědění
- krevní testy ukazující vysokou hodnotu cholesterolu v krvi
- krevní testy ukazující vysokou hodnotu tuku nazývaného „triglyceridy“ v krvi
- 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 činnost

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální záznam srdeční akce na EKG (elektrokardiogram)

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 pozdro, vnější pozdro, lahvička a papírová 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 apalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje apalutamidum 60 mg.
- Dalšími látkami v jádře tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, acetátosukcinát hypromelosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza a silicifikovaná mikrokrytalická 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).

Jak přípravek Erleada vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Erleada potahované tablety jsou lehce nažloutlé až šedavě zelené, podlouhlé potahované tablety (16,7 mm dlouhé x 8,7 mm široké), na jedné straně s vyraženým „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. Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku. Uchovávejte v původním obalu. Vysoušedlo nepolykejte ani neodstraňujte.

Papírová krabička na 28 dní

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

Papírová krabička na 30 dní

Krabička na 30 dní obsahuje 120 potahovaných tablet v 5 kartonových 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
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel. +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel:+48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeva 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσία
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park - Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București. ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK--821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
U KTel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019.

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>