

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Erleada 240 mg tabletki powlekane** apalutamid

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Erleada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erleada
3. Jak stosować lek Erleada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erleada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Erleada i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Erleada**

Erleada jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną apalutamid.

##### **W jakim celu stosuje się lek Erleada**

Lek stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty), który:

- ma przerzuty do innych części ciała i wciąż reaguje na leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne zmniejszające stężenie testosteronu (określany jako rak gruczołu krokowego wrażliwy na hormony)
- nie ma przerzutów do innych części ciała i nie reaguje na leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne zmniejszające stężenie testosteronu (określany jako rak gruczołu krokowego oporny na kastrację).

##### **Jak działa lek Erleada**

Erleada działa poprzez blokowanie aktywności hormonów zwanych androgenami (takich jak testosteron). Androgeny mogą powodować wzrost raka. Blokując działanie androgenów, apalutamid hamuje wzrost i podział komórek raka gruczołu krokowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erleada**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Erleada**

- jeśli pacjent ma uczulenie na apalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży lub jeśli mogą zajść w ciążę (dodatkowe informacje patrz punkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- miał kiedykolwiek napady lub drgawki.
- przyjmuje jakiegokolwiek leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (takie jak: warfaryna, acenokumarol).
- ma jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia).
- miał kiedykolwiek rozległą wysypkę, wysoką temperaturę ciała i powiększone węzły chłonne (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi lub DRESS) lub ciężką wysypkę skórą, lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej (zespół Stevensa-Johnsona/toksyczna nekroliza naskórka lub SJS/TEN) po przyjęciu leku Erleada, lub innych pokrewnych leków.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

### **Upadki i złamania kości**

U pacjentów przyjmujących lek Erleada stwierdzano upadki. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko upadku. U pacjentów przyjmujących ten lek stwierdzano złamania kości.

### **Choroba serca, udar lub mini udar**

U niektórych osób podczas terapii lekiem Erleada nastąpiło zatkanie tętnic w sercu lub w mózgu, które może prowadzić do śmierci.

W trakcie terapii tym lekiem lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zaburzeń serca lub mózgu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższej izby przyjęć, jeśli wystąpi:

- ból w klatce piersiowej lub dyskomfort w spoczynku lub podczas aktywności lub
- duszność lub
- osłabienie lub paraliż mięśni w jakiegokolwiek części ciała lub
- trudności w mówieniu.

W przypadku przyjmowania jakichkolwiek leków należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, aby dowiedzieć się, czy są one związane ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych, krwawień lub choroby serca.

### **Ciężkie skórne działania niepożądane**

Podczas stosowania leku Erleada zgłaszano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych, w tym reakcji na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) lub zespołu Stevensa-Johnsona/toksycznej nekrolizy naskórka (SJS/TEN). DRESS może objawiać się jako rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała i powiększonymi węzłami chłonnymi. SJS/TEN może początkowo objawiać się jako czerwone, okrągłe plamy, przypominające tarczę, często z centralnie położonymi pęcherzami na tułowie. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczernione i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypka może przejść w rozległe złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania lub być śmiertelna.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z wymienionych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Więcej informacji znajduje się na początku punktu 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

### **Śródmiąższowa choroba płuc**

U pacjentów przyjmujących lek Erleada zaobserwowano przypadki śródmiąższowej choroby płuc (niezakaźne zapalenie płuc, które może prowadzić do trwałego uszkodzenia), w tym przypadki śmiertelne. Objawami śródmiąższowej choroby płuc są kaszel i duszność, czasami z gorączką, które nie są spowodowane aktywnością fizyczną. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą wskazywać na śródmiąższową chorobę płuc, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Jeśli dziecko lub młoda osoba przypadkowo przyjmie ten lek należy:

- natychmiast udać się do szpitala
- zabrać ze sobą tę ulotkę informacyjną, aby pokazać ją lekarzowi.

### **Lek Erleada a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że Erleada może wpływać na działanie innych leków. Ponadto niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Erleada.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków, które stosuje się w celu:

- zmniejszenia stężenia lipidów we krwi (takie jak gemfibrozyl)
- leczenia zakażeń bakteryjnych (takie jak: moksycyflocyna, klarytromycyna)
- leczenia zakażeń grzybiczych (takie jak: itrakonazol, ketokonazol)
- leczenia zakażenia HIV (takie jak: rytonawir, efawirens, darunawir)
- leczenia stanów lękowych (takie jak: midazolam, diazepam)
- leczenia padaczki (takie jak: fenytoina, kwas walproinowy)
- leczenia refluksu żołądkowo-przełykowego (gdy kwas z żołądka cofa się do przełyku) (takie jak omeprazol)
- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi (takie jak: warfaryna, klopidogrel, eteksylan dabigatranu)
- leczenia kataru siennego i alergii (takie jak feksofenadyna)
- zmniejszenia stężenia cholesterolu (takie jak: „statyny”, takie jak rozuwastatyna, symwastatyna)
- leczenia chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (takie jak: digoksyna, felodypina)
- leczenia zaburzeń rytmu serca (takie jak: chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid)
- leczenia chorób tarczycy (takie jak lewotyroksyna)
- leczenia dny moczanowej (takie jak kolchicyna)
- zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (takie jak repaglinid)
- leczenia raka (takie jak: lapatynib, metotreksat)
- leczenia uzależnienia od opioidów lub bólu (takie jak metadon)
- leczenia ciężkich chorób psychicznych (takie jak haloperidol).

Należy posiadać listę leków, które się przyjmuje, aby móc pokazać ją lekarzowi lub farmaceutce w momencie rozpoczynania przyjmowania nowego leku. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Erleada, jeśli lekarz zamierza przepisać pacjentowi jakikolwiek nowy lek. Dawka leku Erleada lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany.

### **Informacje dotyczące ciąży i antykoncepcji dla kobiet i mężczyzn**

#### **Informacja dla kobiet**

- Nie wolno stosować leku Erleada, jeśli kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią. Ten lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

### **Informacja dla mężczyzn – należy przestrzegać tych zaleceń w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia**

- Jeśli podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Jeśli podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji.

Należy stosować antykoncepcję w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących antykoncepcji należy porozmawiać z lekarzem.

Ten lek może zmniejszać płodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne by lek Erleada wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn.

Jednym z działań niepożądanych tego leku są drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), należy zwrócić się do lekarza.

### **Erleada zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 240 mg (1 tabletkę), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Erleada**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas stosowania leku Erleada.

### **Ile leku przyjąć**

Zalecana dawka tego leku to 240 mg (jedna tabletkę), przyjmowana raz na dobę.

### **Przyjmowanie leku Erleada**

- Lek przyjmuje się doustnie.
- Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami.
- Tabletkę należy połknąć w całości, aby upewnić się, że została przyjęta pełna dawka. Nie należy kruszyć ani dzielić tabletki.

### **Jeśli pacjent nie może połknąć tabletki w całości**

- Jeśli pacjent nie może połknąć tego leku w całości, może:
  - **Wymieszać z jednym z następujących napojów niegazowanych lub miękkich pokarmów - sokiem pomarańczowym, zieloną herbata, musem jabłkowym lub jogurtem pitnym, w następujący sposób:**
    - Umieścić całą tabletkę w kubku. Nie należy kruszyć ani dzielić tabletki.
    - Dodać około 10 ml (2 łyżeczki) wody niegazowanej, aby upewnić się, że tabletkę znajduje się całkowicie w wodzie.
    - Odczekać 2 minuty, aż tabletkę rozpadnie się, a następnie wymieszać mieszaninę.
    - Dodać 30 ml (6 łyżeczek lub 2 łyżki stołowe) jednego z następujących niegazowanych napojów lub miękkich pokarmów: sok pomarańczowy, zielona herbata, mus jabłkowy lub jogurt pitny, i wymieszać mieszaninę.
    - Natychmiast połknąć mieszaninę.
    - Przepłukać kubek taką ilością wody, aby mieć pewność, że cała dawka została przyjęta i natychmiast wypić.
    - Nie należy zachowywać mieszaniny leku z pokarmem do późniejszego użycia.
  - **Sonda żywieniowa:** Ten lek może być również podawany przez niektóre sondy do

karmienia. Należy poprosić fachowego pracownika opieki zdrowotnej o szczegółowe instrukcje, jak prawidłowo przyjmować tabletkę przez sondę do karmienia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erleada**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Erleada**

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć ten lek, zazwyczaj stosowaną dawkę powinien przyjąć tego samego dnia tak szybko jak to możliwe.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć ten lek w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę powinien przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć ten lek dłużej niż jeden dzień, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Erleada**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Erleada i skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów:**

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi lub DRESS)
- czerwonawe, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, genitaliach i oczach. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych - lekarz może przerwać leczenie:

**Bardzo częste:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- upadki lub złamania (złamania kości). Lekarz prowadzący może dokładniej obserwować, czy pacjent jest narażony na ryzyko złamań.

**Częste:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- choroba serca, udar lub mini udar. Lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta czy nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe zaburzeń serca lub mózgu podczas leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższej izby przyjęć, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej lub dyskomfort w spoczynku lub podczas aktywności lub duszność lub jeśli wystąpi osłabienie lub porażenie mięśni w jakiegokolwiek części ciała lub trudności w mówieniu podczas terapii lekiem Erleada.

**Niezbyt częste:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- napad lub drgawki. Lekarz prowadzący wstrzyma stosowanie tego leku, jeśli podczas leczenia wystąpi napad drgawkowy.
- zespół niespokojnych nóg (potrzeba poruszania nogami, aby zatrzymać bolesne lub dziwne odczucia, często występujące w nocy).

**Częstość nieznaną:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kaszel i duszność, którym może towarzyszyć gorączka, a które nie są spowodowane aktywnością fizyczną (stan zapalny w płucach, znany jako śródmiąższowa choroba płuc).

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych.

**Działania niepożądane obejmują:**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie dużego zmęczenia
- ból stawów
- wysypka
- zmniejszony apetyt
- wysokie ciśnienie krwi
- uderzenia gorąca
- biegunka
- złamania kości
- upadki
- zmniejszenie masy ciała.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- skurcze mięśni
- świąd
- utrata włosów
- zmiana odczuwania smaku
- duże stężenie cholesterolu we krwi
- duże stężenie trójglicerydów (tłuszczy) we krwi
- choroba serca
- udar lub mini udar spowodowany słabym przepływem krwi w mózgu
- niedoczynność tarczycy, co może powodować, że pacjent czuje się bardziej zmęczony i ma trudności z rozpoczęciem aktywności rano, a badania krwi mogą również wykazać niedoczynność tarczycy.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- drgawki.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowy zapis pracy serca w EKG (elektrokardiogram)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi lub DRESS)
- czerwonawe, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, które mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Te poważne wysypki skórne mogą stanowić potencjalne zagrożenie życia (zespół Stevensa–Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Erleada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (blister, opakowanie kieszonkowe wewnętrzne i zewnętrzne, butelka oraz pudełko) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Erleada

- Substancją czynną leku jest apalutamid. Każda tabletki powlekana zawiera 240 mg apalutamidu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hypromelozy octanobursztynian, magnezu stearynian i celuloza mikrokrystaliczna (silikonowana). Otoczka tabletki zawiera: glicerolu monokaprylokapronian, żelaza tlenek czarny (E172), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171) oraz makroglu i alkoholu poliwinylowego kopolimer szczeniowy (patrz punkt 2, „Erleada zawiera sól”).

### Jak wygląda lek Erleada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Erleada to niebiesko-szare do szarych, owalne tabletki powlekane (o długości 21 mm i szerokości 10 mm) z wytłoczonym z jednej strony napisem „E240”.

Tabletki mogą być dostarczane w butelce lub w opakowaniu kieszonkowym. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w obrocie.

### Butelka

Tabletki są dostarczane w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi. Każda butelka zawiera 30 tabletek i łącznie 2 g środka osuszającego. Każde pudełko kartonowe zawiera jedną butelkę. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie połykać ani nie wyrzucać środka osuszającego.

### Pudełko 28-dniowe

Każde 28-dniowe pudełko zawiera 28 tabletek powlekanych w 2 kartonowych opakowaniach kieszonkowych po 14 tabletek powlekanych.

EMA/H/C/PSUSA/10745/202302 z dnia 07.12.2023

**Pudełko 30-dniowe**

Każde 30-dniowe pudełko zawiera 30 tabletek powlekanych w 3 kartonowych opakowaniach kieszonkowych po 10 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>