

Písomná informácia pre používateľa

Erleada 60 mg filmom obalené tablety apalutamid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Erleada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Erleadu
3. Ako užívať Erleadu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Erleadu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Erleada a na čo sa používa

Erleada je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo apalutamid.

Používa sa na liečbu dospelých mužov s rakovinou prostaty, ktorá:

- sa rozšírila do iných častí tela a stále reaguje na medikamentóznou alebo chirurgickú liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (nazývaná aj hormonálne citlivý karcinóm prostaty).
- sa nerozšírila do iných častí tela a už nereaguje na medikamentóznou alebo chirurgickú liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (nazývaná aj kastračne rezistentný karcinóm prostaty).

Erleada účinkuje blokovaním aktivity hormónov nazývaných androgény (ako je testosterón).

Androgény môžu spôsobiť rast rakoviny. Apalutamid blokuje účinky androgénov, a tým zastavuje rast a rozdeľovanie buniek rakoviny prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Erleadu

Neužívajte Erleadu

- ak ste alergický na apalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena a ste tehotná alebo môžete otehotnieť (viac informácií nájdete v časti Tehotenstvo a antikoncepcia nižšie).

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste niekedy mali záchvaty
- užívate akékoľvek lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, acenokumarol)
- máte akékoľvek srdcové alebo cievne ochorenie, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia)

U pacientov užívajúcich Erleadu boli pozorované pády. Buďte mimoriadne opatrní, aby ste znížili riziko pádu. U pacientov užívajúcich Erleadu boli pozorované zlomeniny kostí.

Počas liečby Erleadou sa u niektorých ľudí vyskytlo zablokovanie tepien v srdci alebo časti mozgu, ktoré môže viesť k smrti. Váš lekár bude u vás počas liečby Erleadou sledovať prejavy a príznaky srdcových alebo mozgových problémov. Ak počas liečby Erleadou pocítite bolesť na hrudníku alebo nepríjemné pocity v pokoji alebo pri činnosti alebo dýchavičnosť, alebo ak sa u vás prejaví svalová slabosť/paralýza v ktorejkoľvek časti tela, prípadne ťažkosti s rečou, ihneď zavolajte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšiu pohotovosť.

Ak užívate nejaké lieky, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o tom, či sú spojené so zvýšeným rizikom záchvatov, krvácania alebo srdcovými problémami.

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Erleadu.

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak Erleadu náhodou užije dieťa alebo mladý človek:

- okamžite choďte do nemocnice
- vezmite si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa a ukážte ju lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Erleada

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Erleada môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Erleada.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky, ktoré sa používajú na:

- zníženie vysokých hladín tukov v krvi (napr. gemfibrozil)
- liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, klaritromycín)
- liečbu hubových infekcií (napr. itraconazol, ketokonazol)
- liečbu infekcie HIV (napr. ritonavir, efavirenz, darunavir)
- liečbu úzkosti (napr. midazolam, diazepam)
- liečbu epilepsie (napr. fenytoín, kyselina valproová)
- liečbu gastroezofágovej refluxnej choroby (stavy, keď je v žalúdku príliš veľa kyseliny) (napr. omeprazol)
- zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, klopidogrel, dabigatran etexilát)
- liečbu sennej nádchy a alergií (napr. fexofenadín)
- zníženie hladiny cholesterolu (napr. „statíny“, ako je rosuvastatín, simvastatín)
- liečbu srdcových chorôb alebo zníženie krvného tlaku (napr. digoxín, felodipín)
- liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- liečbu ochorenia štítnej žľazy (napr. levotyroxín)
- liečbu dny (napr. kolchicín)
- zníženie hladiny glukózy v krvi (napr. repaglinid)
- liečbu rakoviny (napr. lapatinib, metotrexát)
- liečba závislosti od opiátov alebo bolesti (napr. metadón)
- liečba závažných duševných chorôb (napr. haloperidol)

Keď začínate užívať nový liek, majte vyhotovený zoznam názvov liekov, ktoré užívate, a tento zoznam ukážte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak vám lekár chce predpísať nejaký nový liek, upozornite ho, že užívate Erleadu. Možno bude potrebné zmeniť dávku Erleady alebo niektorých iných liekov, ktoré užívate.

Informácie o tehotenstve a antikoncepcii pre mužov a ženy

Informácie pre ženy

- Erleadu nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné, môžu otehotnieť alebo dojčia. Erleada môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

Informácie pre mužov – postupujte podľa tejto rady počas liečby a 3 mesiace po ukončení liečby

- Ak máte sex s tehotnou ženou – používajte kondóm na ochranu nenarodeného dieťaťa.
- Ak máte sex so ženou, ktorá môže otehotnieť – používajte kondóm a inú vysoko účinnú metódu antikoncepcie.

Počas liečby a 3 mesiace po ukončení liečby používajte antikoncepciu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Erleada môže znížiť mužskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek pravdepodobne nebude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať akékoľvek nástroje alebo stroje. Vedľajšie účinky lieku Erleada zahŕňajú záchvaty. Ak máte zvýšené riziko záchvatov (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia), povedzte to svojmu lekárovi.

Erleada obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 240 mg dávke (4 tablety), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Erleadu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo užívať

Odporúčaná dávka je 240 mg (štyri 60 mg tablety) jedenkrát denne.

Užívanie Erleady

- Užívajte tento liek cez ústa.
- Erleadu môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.
- Tablety prehltajte celé.

Lekár vám počas užívania Erleady môže predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac Erleady, ako máte

Ak užijete viac, ako máte, prestaňte Erleadu užívať a obráťte sa na svojho lekára. Môžete mať zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Erleadu

Ak zabudnete užiť Erleadu, užite svoju obvyklú dávku hneď, ako si spomeniete.

- Ak zabudnete užiť Erleadu celý deň - obvyklú dávku užite nasledujúci deň.
- Ak zabudnete užiť Erleadu viac ako jeden deň - okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Erleadu

Neprestávajte užívať Erleadu bez toho, aby ste sa najskôr neporadili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Erleadu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudi, často s pluzgiermi uprostred, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (toxická epidermálna nekrolýza).

Vážne vedľajšie účinky

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vážnych vedľajších účinkov – váš lekár môže ukončiť liečbu:

- záchvat – je to menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Väš lekár ukončí používanie Erleady, ak máte počas liečby záchvat.
- pády alebo zlomeniny (zlomené kosti) – vyskytujú sa veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Väš lekár vás môže pozornejšie sledovať, ak máte riziko zlomenín.
- srdcové ochorenie, cievna mozgová príhoda alebo malá cievna mozgová príhoda – je to časté (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Väš lekár bude u vás počas liečby sledovať prejavy a príznaky srdcových alebo mozgových problémov. Ak počas liečby Erleadou pocítite bolesť na hrudníku alebo nepríjemné pocity v pokoji alebo pri činnosti alebo dýchavičnosť, alebo ak sa u vás prejaví svalová slabosť/paralýza v ktorejkoľvek časti tela, prípadne ťažkosti s rečou, ihneď zavolajte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšiu pohotovosť.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete niektorý z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit silnej únavy
- bolesť kĺbov
- kožná vyrážka
- zníženie chuti do jedla
- vysoký krvný tlak
- návaly horúčavy
- hnačka
- zlomenina kostí
- pády
- úbytok telesnej hmotnosti.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svalové kŕče
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- zmena chuti
- krvný test preukazujúci vysokú hladinu cholesterolu v krvi
- krvný test preukazujúci vysokú hladinu typu tukov nazývaných „triglyceridy“ v krvi
- srdcové ochorenie

- cievna mozgová príhoda alebo malá cievna mozgová príhoda spôsobená nedostatočným prietokom krvi do časti mozgu
- nedostatočná činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť, že sa cítite unavene a ťažko začínate s rannými činnosťami, a krvné testy môžu preukazovať nedostatočnú činnosť štítnej žľazy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- záchvaty/kŕče

Neznáme (z dostupných údajov)

- neobvyklý záznam o činnosti srdca na EKG (elektrokardiogram)
- život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním na veľkej časti tela (toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Erleadu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (blistrových fóliách, vnútornom puzdre, vonkajšom puzdre, fľaši a škatuli) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Erleada obsahuje

- Liečivo je apalutamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg apalutamidu.
- Ďalšie zložky jadra tablety sú koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, acetátosukcinát hypromelózy, stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza a silicifikovaná mikrokryštalická celulóza. Filmový obal obsahuje čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol, polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), mastenec a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Erleada a obsah balenia

Filmom obalené tablety Erleada sú mierne žltkasté až sivozelené oválne, filmom obalené tablety (16,7 mm dlhé x 8,7 mm široké) s označením „AR 60“ napísaným na jednej strane.

Tablety sa môžu dodávať buď vo fľaši alebo v puzdre. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Fľaša

Tablety sa dodávajú v plastovej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 tabliet a celkovo 6 g vysúšadla. Jedna škatuľa obsahuje jednu fľašu. Uchovávajú v pôvodnom obale. Nepreháľajte ani neodstraňujte vysúšadlo.

Škatuľa na 28 dní

Jedna škatuľa na 28 dní obsahuje 112 filmom obalených tabliet v 4 kartónových puzdrách po 28 filmom obalených tabliet.

Škatuľa na 30 dní

Jedna škatuľa na 30 dní obsahuje 120 filmom obalených tabliet v 5 kartónových puzdrách po 24 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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: +353 1 800 709 122

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>