Notice : Informations de l'utilisateur

Erleada 60 mg comprimés pelliculés
apalutamide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada
3. Comment prendre Erleada
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Erleada
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Erleada
Erleada est un médicament anticancéreux qui contient une substance active appelée « apalutamide ».

Dans quel cas Erleada est-il utilisé
Il est utilisé pour soigner les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui :
- a métastasé vers d'autres parties du corps et répond encore aux traitements médicaux ou chirurgicaux qui abaissent le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate hormonosensible).
- n'a pas métastasé vers d'autres parties du corps, et ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical qui abaisse le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate résistant à la castration).

Comment fonctionne Erleada
Erleada agit en bloquant l'activité d'hormones appelées androgènes (telles que la testostérone). Les androgènes peuvent favoriser la croissance du cancer. En bloquant les androgènes, l'apalutamide empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada

Ne prenez jamais Erleada
- si vous êtes allergique à l'apalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être (voir la rubrique Grossesse et contraception, ci-dessous pour plus d'informations).

Ne prenez pas ce médicament si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez déjà eu des crises convulsives ou des crises épileptiques dans le passé.
- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine, l'acénocoumarol).
- si vous avez une affection cardiaque ou vasculaire, notamment des troubles du rythme cardiaque (arythmies).
- si vous avez déjà eu une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS) ou une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères de la bouche (syndrome de Stevens Johnson/nécrolyse épidermique toxique ou SJS/TEN) après avoir pris Erleada ou d'autres médicaments apparentés.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Chutes et fractures
Des cas de chutes ont été observés chez des patients prenant Erleada. Veillez particulièrement à éviter tout risque de chute. Des fractures osseuses ont été observées chez des patients prenant ce médicament.

Maladie cardiaque, accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral
Une obstruction des artères du cœur ou dans une partie du cerveau pouvant conduire au décès est survenue chez certains patients au cours d'un traitement par Erleada.

Vous serez suivi par votre professionnel de santé à la recherche de signes ou symptômes de troubles cardiaques ou cérébraux au cours de votre traitement par ce médicament.

Contactez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences le plus proche si vous présentez :

- une douleur dans la poitrine ou un inconfort au repos ou lors d'activités, ou
- un essoufflement, ou
- une faiblesse/paralysie musculaire dans n'importe quelle partie du corps, ou
- des difficultés à parler.

Si vous prenez des médicaments, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien afin de vérifier qu'ils ne sont pas associés à un risque accru de convulsions, de saignement ou de trouble cardiaque.

Effets Indésirables Cutanés Sévères (SCAR)
Des effets indésirables cutanés sévères (SCAR), notamment une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ou un syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (SJS/TEN), ont été rapportés lors de l'utilisation d'Erleada. Le syndrome DRESS peut se manifester par une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée et un gonflement des ganglions lymphatiques. Le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou la nécrolyse épidermique toxique (NET) peuvent apparaître initialement sous forme de tâches rougeâtres, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, au niveau du tronc. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes ressemblant à la grippe. Ces éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation généralisée de la peau et des complications peuvent engager le pronostic vital ou être d'issue fatale.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou consultez le immédiatement.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Voir rubrique « Effets indésirables graves » au début de la rubrique 4 pour plus d'information.

Pneumopathie interstitielle diffuse
Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse (inflammation non infectieuse à l'intérieur des poumons pouvant entraîner des lésions permanentes) ont été observés chez des patients prenant Erleada, y compris des cas d'issue fatale. Les symptômes de la pneumopathie interstitielle diffuse sont la toux et l'essoufflement, parfois accompagnés de fièvre, qui ne sont pas causés par l'activité physique. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes pouvant être des signes de pneumopathie interstitielle diffuse.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si ce médicament est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent :
- rendez vous à l'hôpital immédiatement
- emportez cette notice avec vous pour la montrer au médecin des urgences.

Autres médicaments et Erleada
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Erleada peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action d'Erleada.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments :
- qui abaissent le taux de graisse dans le sang (tel que le gemfibrozil)
- qui traitent les infections bactériennes (tels que la moxifloxacine, la clarithromycine)
- qui traitent les infections fongiques (tels que l'itraconazole, le kétoconazole)
- qui traitent l'infection au VIH (tels que le ritonavir, l'éfavirenz, le darunavir)
- qui traitent l'anxiété (tels que le midazolam, le diazépam)
- qui traitent l'épilepsie (tels que la phénytoïne, l'acide valproïque)
- qui traitent le reflux gastro-œsophagien (affection caractérisée par un excès d'acide dans l'estomac) (tel que l'oméprazole)
- qui empêchent la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine, le clopidogrel, le dabigatran étexilate)
- qui traitent le rhume des foins et les allergies (tel que la féxofénadine)
- qui abaissent le taux de cholestérol (tels que les statines, comme la rosuvastatine, la simvastatine)
- qui traitent les troubles cardiaques ou qui abaissent la tension artérielle (tels que la digoxine, la félodipine)
- qui traitent les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide)
- qui traitent les troubles de la thyroïde (tel que la lévothyroxine)
- qui traitent la goutte (tel que la colchicine)
- qui abaissent la glycémie (tel que le répaglinide)
- qui traitent le cancer (tels que le lapatinib, le méthotrexate)
- qui traitent la dépendance aux opioïdes ou qui soulagent la douleur (tel que la méthadone)
- qui traitent les maladies mentales graves (tel que l'halopéridol)

Vous devez dresser une liste avec le nom des médicaments que vous prenez et la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous commencez un nouveau traitement. Informez votre médecin que vous prenez Erleada s'il souhaite vous prescrire un nouveau médicament. Il est possible que la dose d'Erleada ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Informations sur la grossesse et la contraception pour les hommes et les femmes

Informations pour les femmes
- Erleada ne doit pas être pris par les femmes enceintes, susceptibles de tomber enceinte ou qui allaitent. Ce médicament peut être nocif pour l'enfant à naître.

Informations pour les hommes : suivez ces conseils pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement

- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte : utilisez un préservatif afin de protéger l'enfant à naître.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte : utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception hautement efficace.

Utilisez un moyen de contraception pendant le traitement et pendant 3 mois après la fin du traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, adressez-vous à votre médecin.

Ce médicament peut réduire la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Erleada ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Les convulsions sont un des effets indésirables de ce médicament. Si vous avez un risque accru de convulsions (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), parlez-en à votre médecin.

Erleada contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 240 mg (4 comprimés), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Erleada

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Erleada.

Quelle quantité prendre ?
La dose recommandée de ce médicament est de 240 mg (4 comprimés à 60 mg) une fois par jour.

Prise d'Erleada

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez chaque comprimé en entier pour être sûr de prendre la totalité de la dose. Ne pas écraser ou couper les comprimés.

Si vous avez pris plus d'Erleada que vous n'auriez dû
Si vous en avez pris plus que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin. Il se peut que vous ayez davantage de risque de développer des effets secondaires.

Si vous oubliez de prendre Erleada

- Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez votre dose habituelle dès que vous y pensez le jour même.
- Si vous oubliez de prendre ce médicament pendant toute une journée, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre ce médicament pendant plus d'une journée, contactez immédiatement votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Erleada
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Arrêtez de prendre Erleada et demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS).
- tâches rougeâtres non surélevées au niveau du tronc, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes ressemblant à la grippe (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Informez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants - votre médecin peut arrêter votre traitement :

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- chutes ou fractures (os cassés). Votre professionnel de santé peut vous surveiller de plus près si vous présentez un risque de fractures.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maladie cardiaque, accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter les signes et les symptômes de problèmes cardiaques ou cérébraux pendant votre traitement. Appelez votre professionnel de santé ou rendez vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous ressentez une douleur ou une gêne thoracique au repos ou à l'effort, ou un essoufflement, ou si vous avez une faiblesse/paralysie musculaire dans une partie du corps, ou une difficulté à parler pendant votre traitement par Erleada.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- crises ou convulsions. Votre professionnel de santé arrêtera ce médicament si vous avez des convulsions pendant le traitement.
- le syndrome des jambes sans repos (besoin impérieux de bouger les jambes pour faire cesser des sensations douloureuses ou étranges, survenant souvent la nuit).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- toux et essoufflement, éventuellement accompagnés de fièvre, qui ne sont pas provoqués par l'activité physique (inflammation des poumons, connue sous le nom de pneumopathie interstitielle diffuse).

Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les effets secondaires comprennent
Informez votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue intense
- douleurs articulaires

- éruption cutanée
- diminution de l'appétit
- pression sanguine élevée
- bouffées de chaleur
- diarrhée
- fractures osseuses
- chutes
- perte de poids.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- spasmes musculaires
- démangeaisons
- perte de cheveux
- altération de votre goût
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de cholestérol dans le sang
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de triglycérides (type de graisse) dans le sang
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC causé par un faible débit sanguin dans une partie du cerveau
- hypothyroïdie, qui peut entraîner de la fatigue et des difficultés à se lever le matin ; cela se détecte par des analyses de sang

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- convulsions/crises.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- tracé cardiaque anormal à l'ECG (électrocardiogramme)
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS)
- tâches rougeâtres non surélevées au niveau du tronc, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux qui peuvent-être précédés de fièvre et de symptômes ressemblant à la grippe. Ces éruptions cutanées graves peuvent potentiellement engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Informez votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Erleada

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur, flacon et boîte) après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Erleada

- La substance active est l'apalutamide. Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg d'apalutamide.
- Les autres composants du comprimé sont : la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose sodique, le succinate d'acétate d'hypromellose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline et la cellulose microcristalline silicifiée. Le pelliculage contient : de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du macrogol, de l'alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), du talc et du dioxyde de titane (E171) (voir rubrique 2, Erleada contient du sodium).

Comment se présente Erleada et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Erleada sont de couleur légèrement jaunâtre à vert grisâtre, de forme oblongue (17 mm de long x 9 mm de large), avec l'inscription « AR 60 » imprimée sur une face.

Les comprimés peuvent se présenter en flacon ou en étui. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon
Les comprimés se présentent dans un flacon en plastique avec fermeture de sécurité pour les enfants. Chaque flacon contient 120 comprimés et 6 g d'agent dessiccateur au total. Chaque boîte contient un flacon. À conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas avaler ni jeter l'agent dessiccateur.

Boîte de 28 jours
Chaque boîte de 28 jours contient 112 comprimés pelliculés dans 4 étuis en carton de 28 comprimés pelliculés chacun.

Boîte de 30 jours
Chaque boîte de 30 jours contient 120 comprimés pelliculés dans 5 étuis en carton de 24 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen

Borgo San Michele
Latina 04100, Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2023.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu

Notice : Informations de l'utilisateur

Erleada 240 mg comprimés pelliculés
apalutamide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada
3. Comment prendre Erleada
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Erleada
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Erleada et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Erleada
Erleada est un médicament anticancéreux qui contient une substance active appelée « apalutamide ».

Dans quel cas Erleada est-il utilisé
Il est utilisé pour soigner les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui :
- a métastasé vers d'autres parties du corps et répond encore aux traitements médicaux ou chirurgicaux qui abaissent le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate hormonosensible).
- n'a pas métastasé vers d'autres parties du corps, et ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical qui abaisse le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate résistant à la castration).

Comment fonctionne Erleada
Erleada agit en bloquant l'activité d'hormones appelées androgènes (telles que la testostérone). Les androgènes peuvent favoriser la croissance du cancer. En bloquant les androgènes, l'apalutamide empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erleada

Ne prenez jamais Erleada
- si vous êtes allergique à l'apalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être (voir la rubrique Grossesse et contraception, ci-dessous pour plus d'informations).

Ne prenez pas ce médicament si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez déjà eu des crises convulsives ou des crises épileptiques dans le passé.
- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine, l'acénocoumarol).
- si vous avez une affection cardiaque ou vasculaire, notamment des troubles du rythme cardiaque (arythmies).
- si vous avez déjà eu une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS) ou une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères de la bouche (syndrome de Stevens Johnson/nécrolyse épidermique toxique ou SJS/TEN) après avoir pris Erleada ou d'autres médicaments apparentés.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Chutes et fractures
Des cas de chutes ont été observés chez des patients prenant Erleada. Veillez particulièrement à éviter tout risque de chute. Des fractures osseuses ont été observées chez des patients prenant ce médicament.

Maladie cardiaque, accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral
Une obstruction des artères du cœur ou dans une partie du cerveau pouvant conduire au décès est survenue chez certains patients au cours d'un traitement par Erleada.

Vous serez suivi par votre professionnel de santé à la recherche de signes ou symptômes de troubles cardiaques ou cérébraux au cours de votre traitement par ce médicament.

Contactez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences le plus proche si vous présentez :

- une douleur dans la poitrine ou un inconfort au repos ou lors d'activités, ou
- un essoufflement, ou
- si vous présentez une faiblesse/paralysie musculaire dans n'importe quelle partie du corps, ou
- des difficultés à parler.

Si vous prenez des médicaments, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien afin de vérifier qu'ils ne sont pas associés à un risque accru de convulsions, de saignement ou de trouble cardiaque.

Effets Indésirables Cutanés Sévères (SCAR)
Des effets indésirables cutanés sévères (SCAR), notamment une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ou un syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (SJS/TEN), ont été rapportés lors de l'utilisation d'Erleada. Le syndrome DRESS peut se manifester par une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée et un gonflement des ganglions lymphatiques. Le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou la nécrolyse épidermique toxique (NET) peuvent apparaître initialement sous forme de tâches rougeâtres, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, au niveau du tronc. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes ressemblant à la grippe. Ces éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation généralisée de la peau et des complications peuvent engager le pronostic vital ou être d'issue fatale.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou consultez le immédiatement.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Voir rubrique « Effets indésirables graves » au début de la rubrique 4 pour plus d'information.

Pneumopathie interstitielle diffuse
Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse (inflammation non infectieuse à l'intérieur des poumons pouvant entraîner des lésions permanentes) ont été observés chez des patients prenant Erleada, y compris des cas d'issue fatale. Les symptômes de la pneumopathie interstitielle diffuse sont la toux et l'essoufflement, parfois accompagnés de fièvre, qui ne sont pas causés par l'activité physique. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes pouvant être des signes de pneumopathie interstitielle diffuse.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si ce médicament est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent :
- rendez vous à l'hôpital immédiatement
- emportez cette notice avec vous pour la montrer au médecin des urgences.

Autres médicaments et Erleada
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Erleada peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action d'Erleada.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments :
- qui abaissent le taux de graisse dans le sang (tel que le gemfibrozil)
- qui traitent les infections bactériennes (tels que la moxifloxacine, la clarithromycine)
- qui traitent les infections fongiques (tels que l'itraconazole, le kétoconazole)
- qui traitent l'infection au VIH (tels que le ritonavir, l'éfavirenz, le darunavir)
- qui traitent l'anxiété (tels que le midazolam, le diazépam)
- qui traitent l'épilepsie (tels que la phénytoïne, l'acide valproïque)
- qui traitent le reflux gastro-œsophagien (affection caractérisée par un excès d'acide dans l'estomac) (tel que l'oméprazole)
- qui empêchent la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine, le clopidogrel, le dabigatran étexilate)
- qui traitent le rhume des foins et les allergies (tel que la féxofénadine)
- qui abaissent le taux de cholestérol (tels que les statines, comme la rosuvastatine, la simvastatine)
- qui traitent les troubles cardiaques ou qui abaissent la tension artérielle (tels que la digoxine, la félodipine)
- qui traitent les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide)
- qui traitent les troubles de la thyroïde (tel que la lévothyroxine)
- qui traitent la goutte (tel que la colchicine)
- qui abaissent la glycémie (tel que le répaglinide)
- qui traitent le cancer (tels que le lapatinib, le méthotrexate)
- qui traitent la dépendance aux opioïdes ou qui soulagent la douleur (tel que la méthadone)
- qui traitent les maladies mentales graves (tel que l'halopéridol)

Vous devez dresser une liste avec le nom des médicaments que vous prenez et la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous commencez un nouveau traitement. Informez votre médecin que vous prenez Erleada s'il souhaite vous prescrire un nouveau médicament. Il est possible que la dose d'Erleada ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Informations sur la grossesse et la contraception pour les hommes et les femmes

Informations pour les femmes
- Erleada ne doit pas être pris par les femmes enceintes, susceptibles de tomber enceinte ou qui allaitent. Ce médicament peut être nocif pour l'enfant à naître.

Informations pour les hommes : suivez ces conseils pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement

- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte : utilisez un préservatif afin de protéger l'enfant à naître.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte : utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception hautement efficace.

Utilisez un moyen de contraception pendant le traitement et pendant 3 mois après la fin du traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, adressez-vous à votre médecin.

Ce médicament peut réduire la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Erleada ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Les convulsions sont un des effets indésirables de ce médicament. Si vous avez un risque accru de convulsions (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), parlez-en à votre médecin.

Erleada contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 240 mg (1 comprimé), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Erleada

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Erleada.

Quelle quantité prendre ?
La dose recommandée de ce médicament est de 240 mg (un comprimé) une fois par jour.

Prise d'Erleada

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez le comprimé en entier pour être sûr de prendre la totalité de la dose. Ne pas écraser ou couper le comprimé.

Si vous ne pouvez pas avaler le comprimé en entier

- Si vous ne pouvez pas avaler ce médicament en entier, vous pouvez :
  - **Le mélanger à l'une des boissons non gazeuses ou à l'un des aliments de consistance molle suivants ; jus d'orange, thé vert, compote de pommes ou yaourt à boire, comme suit :**
    - Placez le comprimé entier dans une tasse. Ne pas écraser ou couper le comprimé.
    - Ajoutez environ 10 ml (2 cuillères à café) d'eau non gazeuse afin de vous assurer que le comprimé est complètement dans l'eau.
    - Attendez 2 minutes jusqu'à ce que le comprimé soit morcelé et dispersé, puis remuez le mélange.
    - Ajoutez 30 ml (6 cuillères à café ou 2 cuillères à soupe) d'une des boissons non gazeuses ou d'un des aliments de consistance molle suivants : jus d'orange, thé vert, compote de pommes ou yaourt à boire et remuez le mélange.
    - Avalez le mélange immédiatement.
    - Rincez la tasse avec suffisamment d'eau afin de vous assurer que toute la dose a été prise et buvez-la immédiatement.

        - Ne conservez pas le mélange médicament/aliment pour une utilisation ultérieure.
    - **Sonde de nutrition** : Ce médicament peut également être administré via certaines sondes de nutrition. Demandez à votre professionnel de santé des instructions spécifiques sur la manière de prendre correctement le comprimé via une sonde de nutrition.

Si vous avez pris plus d'Erleada que vous n'auriez dû
Si vous en avez pris plus que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin. Il se peut que vous ayez davantage de risque de développer des effets secondaires.

Si vous oubliez de prendre Erleada
- Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez votre dose habituelle dès que vous y pensez le jour même.
- Si vous oubliez de prendre ce médicament pendant toute une journée, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre ce médicament pendant plus d'une journée, contactez immédiatement votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Erleada
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Arrêtez de prendre Erleada et demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS).
- tâches rougeâtres non surélevées au niveau du tronc, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes ressemblant à la grippe (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Informez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants - votre médecin peut arrêter votre traitement :

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10
- chutes ou fractures (os cassés). Votre professionnel de santé peut vous surveiller de plus près si vous présentez un risque de fractures.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- maladie cardiaque, accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter les signes et les symptômes de problèmes cardiaques ou cérébraux pendant votre traitement. Appelez votre professionnel de santé ou rendez vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous ressentez une douleur ou une gêne thoracique au repos ou à l'effort, un essoufflement, une faiblesse/paralysie musculaire dans une partie du corps ou une difficulté à parler pendant votre traitement par Erleada.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- crises ou convulsions. Votre professionnel de santé arrêtera ce médicament si vous avez des convulsions pendant le traitement.
- le syndrome des jambes sans repos (besoin impérieux de bouger les jambes pour faire cesser des sensations douloureuses ou étranges, survenant souvent la nuit).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- toux et essoufflement, éventuellement accompagnés de fièvre, qui ne sont pas provoqués par l'activité physique (inflammation des poumons, connue sous le nom de pneumopathie interstitielle diffuse).

Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les effets secondaires comprennent
Informez votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue intense
- douleurs articulaires
- éruption cutanée
- diminution de l'appétit
- pression sanguine élevée
- bouffées de chaleur
- diarrhée
- fractures osseuses
- chutes
- perte de poids.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- spasmes musculaires
- démangeaisons
- perte de cheveux
- altération de votre goût
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de cholestérol dans le sang
- prélèvements sanguins montrant un taux élevé de triglycérides (type de graisse) dans le sang
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC causé par un faible débit sanguin dans une partie du cerveau
- hypothyroïdie, qui peut entraîner de la fatigue et des difficultés à se lever le matin ; cela se détecte par des analyses de sang.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- convulsions/crises.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- tracé cardiaque anormal à l'ECG (électrocardiogramme)
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome DRESS)
- tâches rougeâtres non surélevées au niveau du tronc, circulaires ou en forme de « cocarde », souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux qui peuvent-être précédés de fièvre et de symptômes ressemblant à la grippe. Ces éruptions cutanées graves peuvent potentiellement engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Informez votre professionnel de santé si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Erleada

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur, flacon et boîte) après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Erleada
- La substance active est l'apalutamide. Chaque comprimé pelliculé contient 240 mg d'apalutamide.
- Les autres composants du comprimé sont : la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose sodique, le succinate d'acétate d'hypromellose, le stéarate de magnésium et la cellulose microcristalline silicifiée. Le pelliculage contient : du monocaprylocaprate de glycérol, de l'oxyde de fer noir (E172), du poly(alcool vinylique), du talc, du dioxyde de titane (E171), et du copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (voir rubrique 2, Erleada contient du sodium).

Comment se présente Erleada et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Erleada sont de couleur gris bleuté à gris, de forme ovale (21 mm de long x 10 mm de large), avec l'inscription « E240 » imprimée sur une face.

Les comprimés peuvent se présenter en flacon ou en étui. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon
Les comprimés se présentent dans un flacon en plastique avec fermeture de sécurité pour les enfants. Chaque flacon contient 30 comprimés et 2 g d'agent dessiccateur au total. Chaque boîte contient un flacon. À conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas avaler ni jeter l'agent dessiccateur.

Boîte de 28 jours
Chaque boîte de 28 jours contient 28 comprimés pelliculés dans 2 étuis en carton de 14 comprimés pelliculés chacun.

Boîte de 30 jours
Chaque boîte de 30 jours contient 30 comprimés pelliculés dans 3 étuis en carton de 10 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2023.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu