

Erleada[®] 60 mg Filmtabletten

Apalutamid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erleada und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erleada beachten?
3. Wie ist Erleada einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erleada aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erleada und wofür wird es angewendet?

Erleada ist ein Arzneimittel gegen eine Krebserkrankung mit dem Wirkstoff Apalutamid.

Es wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs verwendet, der

- Fernmetastasen in anderen Körperteilen gebildet hat und auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als hormonempfindlicher Prostatakrebs bezeichnet).
- keine Fernmetastasen in anderen Körperteilen gebildet hat und nicht länger auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als kastrationsresistenter Prostatakrebs bezeichnet).

Erleada blockiert die Aktivität von Hormonen, die als Androgene bezeichnet werden (zum Beispiel Testosteron). Androgene können bewirken, dass der Tumor wächst. Durch die Blockade der Androgenwirkung hindert Apalutamid die Prostatakrebszellen daran zu wachsen und sich zu teilen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erleada beachten?

Erleada darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Apalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder schwanger werden könnte (für weitere Informationen siehe Abschnitt Schwangerschaft und Informationen zur Empfängnisverhütung).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls:

- Sie jemals Anfälle oder Krampfanfälle hatten.
- Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z.B. Warfarin, Acenocoumarol).
- Sie irgendeine Herz- oder Gefäßerkrankung haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie).
- Sie jemals einen großflächigen Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymph-

knoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oder DRESS) oder einen schweren Hautausschlag oder Ablösung der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund (Stevens-Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse oder SJS/TEN) nach der Einnahme von Erleada oder einem vergleichbaren Arzneimittel hatten.

Bei Patienten, die Erleada eingenommen haben, wurden Stürze beobachtet. Achten Sie besonders darauf, Ihr Risiko für einen Sturz zu senken. Bei Patienten, die Erleada eingenommen haben, wurden Knochenbrüche beobachtet.

Während der Behandlung mit Erleada ist bei einigen Personen ein Arterienverschluss im Herz oder in einem Teil des Gehirns aufgetreten, der zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung mit Erleada auf Anzeichen und Symptome für Erkrankungen des Herzens oder des Gehirns hin überwachen. Kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie während der Behandlung mit Erleada Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb im Ruhezustand oder bei Aktivität haben oder Sie an Atemnot leiden, oder wenn es bei Ihnen in einem Teil des Körpers zu Muskelschwäche/Lähmungen kommt oder Sie Schwierigkeiten beim Sprechen haben.

Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um festzustellen, ob bei diesen Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle, Blutungen oder Herzerkrankungen besteht.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (*Severe cutaneous adverse reactions*, SCARs) einschließlich Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Stevens-Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Erleada berichtet. DRESS kann als großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten auftreten. SJS/TEN kann anfangs als rötliche, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken oft mit zentralen Blasen auf dem Rumpf auftreten. Geschwüre im Mund, Nasen- oder Rachenraum, im Bereich der Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) können ebenfalls auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu großflächigem Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen oder tödlich verlaufen. Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von Erleada und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf. Wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erleada einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Wenn ein Kind oder ein Jugendlicher versehentlich Erleada eingenommen hat:

- suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf
- nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem behandelnden Arzt.

Einnahme von Erleada zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das ist wichtig, weil Erleada die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Erleada beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes bewirken:

- Senkung hoher Blutfettwerte (z.B. Gemfibrozil)
- Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Moxifloxacin, Clarithromycin)
- Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol)
- Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Efavirenz, Darunavir)
- Behandlung von Ängsten (z.B. Midazolam, Diazepam)
- Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin, Valproinsäure)
- Behandlung einer gastroösophagealen Refluxkrankheit (Erkrankungen, bei denen zu viel Säure im Magen ist) (z.B. Omeprazol)
- Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin, Clopidogrel, Dabigatranetexilat)
- Behandlung von Heuschnupfen und Allergien (z.B. Fexofenadin)
- Senkung des Cholesterinspiegels (z.B. „Statine“ wie Rosuvastatin, Simvastatin)
- Behandlung von Herzerkrankungen oder Senkung des Blutdrucks (z.B. Digoxin, Felodipin)
- Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z.B. Levothyroxin)
- Behandlung von Gicht (z.B. Colchicin)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (z.B. Repaglinid)
- Behandlung von Krebserkrankungen (z.B. Lapatinib, Methotrexat)
- Behandlung von Opioid-Abhängigkeit oder Schmerzen (z.B. Methadon)
- Behandlung von schwerwiegenden psychischen Erkrankungen (z.B. Haloperidol)

Sie sollten die Namen der Arzneimittel, die Sie anwenden, auf eine Liste schreiben und diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker zeigen, wenn Sie ein neues Arzneimittel an-

wenden sollen. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, dass Sie Erleada einnehmen, wenn er Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben möchte. Es kann sein, dass die Dosierung von Erleada oder die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie anwenden, verändert werden muss.

Schwangerschaft und Informationen zur Empfängnisverhütung für Männer und Frauen

Informationen für Frauen

- Erleada darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, schwanger werden können oder stillen. Erleada kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Informationen für Männer – Befolgen Sie diese Hinweise während der Behandlung und bis 3 Monate nach Behandlungsende

- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.
- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau, die schwanger werden könnte, ein Kondom sowie eine weitere hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode.

Verwenden Sie während der Behandlung und bis 3 Monate nach Behandlungsende Verhütungsmittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verhütung haben.

Erleada kann die männliche Zeugungsfähigkeit vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wirkt sich wahrscheinlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen aus. Zu den Nebenwirkungen von Erleada gehören Krampfanfälle. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Erleada enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 240 mg Dosis (4 Tabletten), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Erleada einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel muss eingenommen werden?

Die empfohlene Dosis beträgt 240 mg (vier 60-mg-Tabletten) einmal täglich.

Einnahme von Erleada

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein.
- Sie können Erleada zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise noch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Erleada einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Erleada eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, unterbrechen Sie die Einnahme von Erleada und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte sein, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Erleada vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Erleada vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis ein, sobald Sie daran denken, allerdings:

- wenn Sie die Einnahme von Erleada den ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Tag ein.
- wenn Sie die Einnahme von Erleada an mehr als einem Tag vergessen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erleada abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Erleada nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Erleada und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome bemerken:

- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen oder DRESS)
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf oft mit zentralen Blasen, Ablösung der Haut, Geschwüre im Mund, Nasen- oder Rachenraum, im Bereich der Genitalien

und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgegangen sein (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt – es kann sein, dass Ihr Arzt die Behandlung beendet:

- Anfall oder Krampfanfall – dies kann gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Ihr Arzt wird die Behandlung mit Erleada beenden, wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden.
- Stürze oder Frakturen (Knochenbrüche) – diese können sehr häufig auftreten (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen). Sofern bei Ihnen ein Risiko für Frakturen besteht, wird Ihr Arzt Sie vermutlich engmaschiger überwachen.
- Herzerkrankung, Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall – diese können häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung auf Anzeichen und Symptome für Erkrankungen des Herzens oder des Gehirns hin überwachen. Kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie während der Behandlung mit Erleada Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb im Ruhezustand oder bei Aktivität haben oder Sie an Atemnot leiden, oder wenn es bei Ihnen in einem Teil des Körpers zu Muskelschwäche/Lähmungen kommt oder Sie Schwierigkeiten beim Sprechen haben.

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Zu den Nebenwirkungen gehören

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstärkte Müdigkeit
- Gelenkschmerz
- Hautausschlag
- Verminderter Appetit
- Hoher Blutdruck
- Hitzewallung
- Durchfall
- Knochenbrüche
- Stürze
- Gewichtsverlust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Haarausfall
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Hoher Cholesterinspiegel bei Blutuntersuchungen

- Hoher Spiegel anderer Blutfette (Triglyceride) bei Blutuntersuchungen
- Herzerkrankung
- Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall verursacht durch eine unzureichende Durchblutung eines Teils des Gehirns
- Unterfunktion der Schilddrüse, wodurch Sie sich unter Umständen müder fühlen und Probleme haben könnten, am Morgen in den Tag zu starten. Blutuntersuchungen können ebenfalls eine Unterfunktion der Schilddrüse anzeigen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle/Anfälle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ungewöhnliche Herzrhythmen im EKG (Elektrokardiogramm)
- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen oder DRESS)
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Ablösung der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schweren Hautausschläge können unter Umständen lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erleada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung, innerer Karton, äußerer Karton, Flasche und Umkarton) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel gilt keine besondere Lagerungstemperatur.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erleada enthält

- Der Wirkstoff ist Apalutamid. Jede Filmtablette enthält 60 mg Apalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Der Filmüberzug enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilweise hydrolysiert), Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Erleada aussieht und Inhalt der Packung

Erleada Filmtabletten sind leicht gelbliche bis graugrüne Filmtabletten von länglicher Form (16,7 mm lang x 8,7 mm breit), mit der Prägung „AR 60“ auf einer Seite.

Die Tabletten werden entweder in einer Flasche oder einer Walletpackung angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Flasche

Die Tabletten werden in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss angeboten. Jede Flasche enthält 120 Tabletten und insgesamt 6 g Trockenmittel. Jeder Karton enthält eine Flasche. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Trockenmittel nicht schlucken oder entfernen.

28-Tage Karton

Jeder 28-Tage Karton enthält 112 Filmtabletten in 4 Papp-Walletpackungen mit je 28 Filmtabletten.

30-Tage Karton

Jeder 30-Tage Karton enthält 120 Filmtabletten in 5 Papp-Walletpackungen mit je 24 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen

Borgo San Michele
Latina 04100, Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.