

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Erleada 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apalutamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Erleada και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erleada
3. Πώς να πάρετε το Erleada
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Erleada
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Erleada και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Erleada

Το Erleada είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία «apalutamide».

Ποια είναι η χρήση του Erleada

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με καρκίνο του προστάτη, ο οποίος:

- έχει μεταστάσεις σε άλλα μέρη του σώματος και εξακολουθεί να ανταποκρίνεται σε φαρμακευτικές ή χειρουργικές θεραπείες που μειώνουν την τεστοστερόνη (ονομάζεται επίσης ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη)
- δεν έχει μεταστάσεις σε άλλα μέρη του σώματος και δεν ανταποκρίνεται πλέον σε φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία που μειώνει τη τεστοστερόνη (επίσης ονομάζεται ανθεκτικός στον ευνοχισμό καρκίνος του προστάτη).

Πώς δρα το Erleada

Το Erleada δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των ορμονών που ονομάζονται ανδρογόνα (όπως η τεστοστερόνη). Τα ανδρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ανάπτυξη του καρκίνου. Μέσω της αναστολής της δράσης των ανδρογόνων, το apalutamide σταματά την ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων στον προστάτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erleada

Μην πάρετε το Erleada

- σε περίπτωση αλλεργίας στο apalutamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε γυναίκα και είστε έγκυος ή μπορείτε να μείνετε έγκυος (βλ. παράγραφο Κύηση και αντισύλληψη παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες).

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- είχατε ποτέ σπασμούς ή επιληπτικές κρίσεις.
- παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα (όπως βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη)
- έχετε οποιαδήποτε πάθηση στην καρδιά ή στα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία).
- είχατε ποτέ εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διόγκωση λεμφαδένων (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα ή DRESS) ή σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή SJS/TEN) μετά τη λήψη του Erleada ή άλλων σχετικών φαρμάκων.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πτώσεις και κατάγματα οστών

Έχουν παρατηρηθεί πτώσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν το Erleada. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνό σας για πτώση. Κατάγματα οστών έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή μίνι-εγκεφαλικό επεισόδιο

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada σε ορισμένα άτομα παρουσιάστηκε απόφραξη των αρτηριών στην καρδιά ή σε μέρος του εγκεφάλου που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα καρδιακών ή εγκεφαλικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν εμφανίσετε:

- πόνο στον θώρακα ή δυσφορία κατά την ανάπνοση ή τη σωματική δραστηριότητα, ή
- δύσπνοια, ή
- μυϊκή αδυναμία / παράλυση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, ή
- δυσκολία στην ομιλία.

Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προκειμένου να ενημερωθείτε σχετικά με το αν σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις, αιμορραγία ή καρδιακή νόσο.

Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (SCARs)

Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (SCARs), συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) ή συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (SJS/TEN), έχουν αναφερθεί με την χρήση του Erleada. DRESS μπορεί να εμφανιστεί ως εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διόγκωση λεμφαδένων. SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές προσομοιάζουσες με στόχο κηλίδες ή στρογγυλές κηλίδες στον κορμό συχνά με φουσκάλες στο κέντρο τους. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα εκδηλώνονται συχνά μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος και απειλητικές για την ζωή επιπλοκές ή να είναι θανατηφόρα.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Βλ. την παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην αρχή της παραγράφου 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Διάμεση πνευμονοπάθεια

Περιστατικά διάμεσης πνευμονοπάθειας (μη λοιμώδης φλεγμονή στους πνεύμονες που μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Erleada, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών. Τα συμπτώματα της διάμεσης πνευμονοπάθειας είναι βήχας και δύσπνοια μερικές φορές με πυρετό που δεν προκαλούνται από σωματική δραστηριότητα. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημεία διάμεσης πνευμονοπάθειας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν ένα παιδί ή άτομο νεαρής ηλικίας λάβει κατά λάθος αυτό το φάρμακο:

- πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο
- πάρτε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης για να το δείξετε στον γιατρό των επειγόντων.

Άλλα φάρμακα και Erleada

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει διότι το Erleada μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Erleada.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για:

- τη μείωση των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα (όπως γεμφιβροζίλη)
- τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (όπως μοξιφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη)
- τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη)
- για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως ριτοναβίρη, εφραβιρένζη, δαρουναβίρη)
- την αντιμετώπιση του άγχους (όπως μιδαζολάμη, διαζεπάμη)
- για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό οξύ)
- την αντιμετώπιση της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (καταστάσεις κατά τις οποίες υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέων στο στομάχι) (όπως ομεπραζόλη)
- την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα (όπως βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη, dabigatran etexilate)
- την αντιμετώπιση της αλλεργίας της άνοιξης και των αλλεργιών (όπως φεξοφенаδίνη)
- τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης (όπως «στατίνες» όπως ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
- την αντιμετώπιση καρδιοπαθειών ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως διγοξίνη, φελοδιπίνη)
- την αντιμετώπιση προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη)
- την αντιμετώπιση προβλημάτων με το θυρεοειδή (όπως λεβοθυροξίνη)
- την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας (όπως κολχικίνη)
- τη μείωση της γλυκόζης του αίματος (όπως ρεπαγλινίδη)
- τη θεραπεία του καρκίνου (όπως λαλατινίμη, μεθοτρεξάτη)
- την αντιμετώπιση της εξάρτισης από οποιοειδή ή του πόνου (όπως μεθαδόνη)
- την αντιμετώπιση σοβαρών ψυχικών νόσων (όπως αλοπεριδόλη)

Πρέπει να καταγράψετε τις ονομασίες των φαρμάκων που παίρνετε και να δείχνετε τη λίστα στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όταν ξεκινάτε ένα νέο φάρμακο. Αναφέρετε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Erleada εάν ο γιατρός σας θέλει να σας χορηγήσει οποιοδήποτε νέο φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να τροποποιηθεί η δόση του Erleada ή των άλλων φαρμάκων που παίρνετε.

Πληροφορίες για την κύηση και την αντισύλληψη για άνδρες και γυναίκες

Πληροφορίες για γυναίκες

- Το Erleada δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που είναι έγκυες, μπορούν να μείνουν έγκυες ή θηλάζουν. Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Πληροφορίες για άνδρες – ακολουθήστε αυτές τις συμβουλές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας

- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα – χρησιμοποιείτε προφυλακτικό για την προστασία του αγέννητου μωρού.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος – χρησιμοποιείτε προφυλακτικό και μια επιπλέον μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας.

Χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αντισύλληψη.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Erleada δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου περιλαμβάνονται οι επιληπτικές κρίσεις. Εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις (βλ. Παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Το Erleada περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) στη δόση των 240 mg (1 δισκίο), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Erleada

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να συνταγογραφήσει και άλλα φάρμακα ενόσω λαμβάνετε το Erleada.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου είναι 240 mg (ένα δισκίο) μία φορά την ημέρα.

Λήψη του Erleada

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με τροφή ή ανάμεσα στα γεύματα.
- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας. Μη συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο.

Αν δεν μπορείτε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο

- Αν δεν μπορείτε να καταπιείτε αυτό το φάρμακο ολόκληρο, μπορείτε:
 - **Να το αναμείξετε με ένα από τα παρακάτω μη ανθρακούχα ποτά ή μαλακά τρόφιμα· πορτοκαλάδα, πράσινο τσάι, πουρές μήλου, ή ρόφημα γιαουρτιού, ως εξής:**
 - Τοποθετήστε το ολόκληρο δισκίο σε ένα φλιτζάνι. Μη συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο.
 - Προσθέστε περίπου 10 ml (2 κουταλάκια του γλυκού) μη ανθρακούχο νερό για να διασφαλίσετε ότι το δισκίο είναι εντελώς βυθισμένο στο νερό.

- Περιμένετε 2 λεπτά, μέχρι το δισκίο να διασπαστεί και να διασπαρεί, και στη συνέχεια ανακατέψτε το μείγμα.
 - Προσθέστε 30 ml (6 κουταλάκια του γλυκού ή 2 κουταλιές της σούπας) ενός από τα παρακάτω μη ανθρακούχα ποτά ή μαλακά τρόφιμα: πορτοκαλάδα, πράσινο τσάι, πουρές μήλου, ή ρόφημα γιαουρτιού και ανακατέψτε το μείγμα.
 - Καταπιείτε το μείγμα αμέσως.
 - Εκπλύνετε το φλιτζάνι με αρκετό νερό ώστε να διασφαλιστεί ότι θα ληφθεί ολόκληρη η δόση και πιείτε το αμέσως.
 - Μη φυλάτε το μείγμα φαρμάκου/τροφίμου για να χρησιμοποιηθεί αργότερα.
- ο **Σωλήνας σίτισης:** Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να δοθεί μέσω ορισμένων σωλήνων σίτισης. Ζητήστε από τον γιατρό σας συγκεκριμένες οδηγίες για τον τρόπο της ορθής λήψης του δισκίου μέσω σωλήνα σίτισης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Erleada από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Erleada

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο, πάρτε τη συνήθη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα.

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο για μία ολόκληρη ημέρα – πάρτε τη συνήθη δόση σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από μία ημέρες – ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Erleada

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το Erleada και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διόγκωση λεμφαδένων (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα ή DRESS)
- κοκκινωπές μη-προεξέχουσες, προσομοιάζουσες με στόχους ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη μπορεί να προηγηθούν αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πτώσεις ή κατάγματα (σπασμένα οστά). Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί στενότερα εάν διατρέχετε κίνδυνο για κατάγματα.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή μίνι-εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα καρδιακών ή εγκεφαλικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν εμφανίσετε πόνο στον θώρακα ή δυσφορία κατά την ανάπαυση ή τη σωματική δραστηριότητα, ή δύσπνοια, ή εάν παρουσιάσετε μυϊκή αδυναμία / παράλυση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος ή δυσκολία στην ομιλία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- σπασμοί ή επιληπτική κρίση. Ο γιατρός σας θα διακόψει αυτό το φάρμακο εάν έχετε επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (έντονη παρόρμηση για κίνηση των ποδιών ώστε να σταματήσουν οι επώδυνες ή περίεργες αισθήσεις, που συχνά εμφανίζεται τη νύχτα).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- βήχας και δύσπνοια, πιθανώς συνοδευόμενη από πυρετό, που δεν προκαλείται από σωματική δραστηριότητα (φλεγμονή στους πνεύμονες, γνωστή ως διάμεση πνευμονοπάθεια)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- πόνος στις αρθρώσεις
- δερματικό εξάνθημα
- μειωμένη όρεξη
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- έξιαψη
- διάρροια
- σπάσιμο οστών
- πτώσεις
- απώλεια βάρους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μυϊκοί σπασμοί
- φαγούρα
- τριχόπτωση
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλό επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλό επίπεδο ενός τύπου λιπιδίου στο αίμα που ονομάζεται «τριγλυκερίδια»
- καρδιοπάθεια
- εγκεφαλικό ή μίνι-εγκεφαλικό, το οποίο προκαλείται από χαμηλή ροή αίματος σε μέρος του εγκεφάλου
- υποδραστηριότητα θυρεοειδούς που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε περισσότερο κουρασμένος και να έχετε δυσκολία να ξεκινήσετε τις δραστηριότητες σας το πρωί. Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να δείξουν υποδραστηριότητα του θυρεοειδούς.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- επιληπτικοί σπασμοί/κρίσεις.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογική καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διόγκωση λεμφαδένων (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα ή DRESS)
- κοκκινωπές μη-προεξέχουσες, προσομοιάζουσες με στόχους ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο τους, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, τα οποία μπορεί να εκδηλωθούν μετά από πυρετό και συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Erleada

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη (κυψέλες, εσωτερική αναδιπλούμενη θήκη, εξωτερική αναδιπλούμενη θήκη, φιάλη και κουτί) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Erleada

- Η δραστική ουσία είναι το apalutamide. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg apalutamide.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, οξική ηλεκτρική υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό και πυριτιοποιημένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), πολύ (βινυλαλκοόλη), τάλκη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (βλ. Παράγραφο 2, Το Erleada περιέχει νάτριο).

Εμφάνιση του Erleada και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erleada είναι γκριζογάλανα προς γκριζα, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (21 mm μήκος x 10 mm πλάτος), με «E240» γραμμένο στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορεί να παρέχονται σε συσκευασία είτε φιάλης είτε αναδιπλούμενης θήκης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φιάλη

Τα δισκία παρέχονται σε πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία και συνολικά 2 g αφυγραντικού. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Μην καταπίνετε ή απορρίψετε το αφυγραντικό.

Κουτί 28 ημερών

Κάθε κουτί 28 ημερών περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε 2 χάρτινες αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κουτί 30 ημερών

Κάθε κουτί 30 ημερών περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε 3 χάρτινες αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>