

## Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

**Erleada® 60 mg e 240 mg comprimidos revestidos por película. Composição qualitativa e quantitativa:** Erleada 60 mg: Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de apalutamida; Erleada 240 mg: Cada comprimido revestido por película contém 240 mg de apalutamida. Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM completo. **Forma farmacêutica:** Comprimido revestido por película (comprimido). Erleada 60 mg: Comprimidos revestidos por película de cor ligeiramente amarelada a verde-acinzentada, oblongos (17 mm de comprimento x 9 mm de largura), marcados com “AR 60” num dos lados; Erleada 240 mg: Comprimidos revestidos por película de cor cinzento-azulada a cinzenta, ovais (21 mm de comprimento x 10 mm de largura), marcados com “E240” num dos lados. **Indicações terapêuticas:** Erleada® é indicado em homens adultos para o tratamento de cancro da próstata não metastático resistente à castração (CPnmRC) com elevado risco de desenvolver doença metastática e em homens adultos para o tratamento de cancro da próstata metastático hormonossensível (CPmHS) em combinação com terapia de privação androgénica (ADT). **Posologia e modo de administração:** O tratamento com apalutamida deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento do cancro da próstata. **Posologia:** A dose recomendada é de 240 mg (quatro comprimidos de 60 mg ou um comprimido de 240 mg) como uma dose oral diária única. A castração médica com o análogo da hormona libertadora de gonadotropina (GnRHa) deve ser continuada durante o tratamento, em doentes não submetidos a castração cirúrgica. Se uma dose não for tomada, esta deve ser tomada o mais rápido possível no mesmo dia, regressando ao horário normal no dia seguinte. Comprimidos adicionais não devem ser tomados para compensar a dose em falta. Se um doente apresentar toxicidade  $\geq$  Grau 3 ou uma reação adversa intolerável, suspenda temporariamente a dose em vez de interromper permanentemente o tratamento, até que os sintomas melhorem para  $\leq$  Grau 1 ou para o grau original e, de seguida, retome o tratamento com a mesma dose ou uma dose reduzida (180 mg ou 120 mg), se se justificar. **Populações especiais: Idosos:** Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos. **Compromisso renal:** Não é necessário ajuste de dose para doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Recomenda-se precaução em doentes com compromisso renal grave uma vez que a apalutamida não foi estudada nesta população de doentes. Se o tratamento for iniciado, os doentes devem ser monitorizados para as reações adversas listadas na secção 4.8 do RCM completo e a redução da dose deve ser efetuada de acordo com o descrito na secção 4.2 do RCM completo. **Compromisso hepático:** Não é necessário ajuste de dose para doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado no nível basal (Classe A e B de *Child-Pugh*, respetivamente). Erleada® não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave, uma vez que não existem dados disponíveis sobre esta população de doentes e a eliminação da apalutamida ocorre primariamente por via hepática. **População pediátrica:** Não existe utilização relevante da apalutamida na população pediátrica. **Modo de administração:** Via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros para garantir que a dose pretendida é tomada por inteiro. Os comprimidos não podem ser esmagados ou partidos e podem ser tomados com ou sem alimentos. No caso de doentes que não conseguem engolir o(s) comprimido(s) inteiro(s), Erleada pode ser dispersado em água não gaseificada e, depois, misturado com uma das seguintes bebidas não gaseificadas ou alimentos moles; sumo de laranja, chá verde, puré de maçã ou iogurte líquido ou mais água (ver secção 4.2 do RCM completo). Erleada também pode ser administrado por meio de sonda de alimentação nasogástrica (ver secção 4.2 do RCM completo). **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo. Mulheres que estão grávidas ou que podem engravidar. **Efeitos indesejáveis: Muito frequentes:** diminuição do apetite, afrontamento, hipertensão, diarreia, erupção cutânea, fratura, artralgia, fadiga, perda de peso, queda. **Frequentes:** hipotireoidismo, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, disgeusia, perturbações cerebrovasculares isquémicas, doença cardíaca isquémica, prurido, alopecia, espasmo muscular. **Pouco frequentes:** convulsão, síndrome das pernas inquietas. **Desconhecido:** prolongamento do intervalo QT, doença pulmonar intersticial, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (SSJ/NET), erupção liquenoide. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia\_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade\_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Erleada®, Versão 10, revista em 11/2024.