

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Erleada 60 mg compresse rivestite con film apalutamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Erleada e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada
3. Come prendere Erleada
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erleada
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Erleada e a cosa serve

Cos'è Erleada

Erleada è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo apalutamide.

A cosa serve Erleada

Viene usato per trattare uomini adulti con tumore prostatico che:

- ha metastatizzato in altre parti del corpo e risponde ancora a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico sensibile agli ormoni).
- non ha metastatizzato in altre parti del corpo e non risponde più a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico castrazione-resistente).

Come agisce Erleada

Erleada agisce bloccando l'attività di ormoni chiamati androgeni (come il testosterone). Gli androgeni possono causare la crescita del tumore. Bloccando l'effetto degli androgeni, apalutamide impedisce alle cellule del tumore prostatico di crescere e dividersi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada

Non prenda Erleada

- se è allergico ad apalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna in età fertile o in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione" riportato di seguito per maggiori informazioni).

Non prenda questo medicinale se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha sofferto in passato di convulsioni/crisi epilettiche

- sta prendendo medicinali per prevenire la formazione di trombi nel sangue (come warfarin, acenocumarolo);
- soffre di una patologia cardiaca o vascolare, compresi eventuali problemi del ritmo cardiaco (aritmia).
- ha presentato in passato un'eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS) o una grave eruzione o desquamazione cutanea, vesciche e/o ulcere alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica o SJS/TEN) dopo la somministrazione di Erleada o altri medicinali correlati.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte La riguarda (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cadute e fratture delle ossa

Sono state osservate cadute in pazienti che assumevano Erleada. Presti una maggiore attenzione per ridurre il rischio di una caduta. Sono state osservate fratture delle ossa in pazienti che assumevano questo medicinale.

Malattie cardiache, ictus o mini-ictus

Durante il trattamento con Erleada in alcune persone si è verificata un'ostruzione di arterie cardiache o in un'area del cervello che può essere fatale.

Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento con questo medicinale.

Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se:

- avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o attività, o
- in caso di respiro affannoso, o
- avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o
- difficoltà a parlare.

Se sta assumendo medicinali, consulti il medico o il farmacista per capire se sono associati con un aumento del rischio di crisi convulsive, sanguinamento o patologie cardiache.

Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs)

Con l'uso di Erleada sono state segnalate Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs), tra cui la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o la sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). DRESS può manifestarsi con eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati. SJS/TEN possono manifestarsi inizialmente come macchie rossastre sul busto simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali. Si possono manifestare anche ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee possono progredire verso una desquamazione diffusa della pelle e complicazioni potenzialmente pericolose per la vita o fatali.

Se manifesta un'eruzione cutanea grave o altri di questi sintomi della pelle, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Vedere l'inizio del paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi" per maggiori informazioni.

Malattia polmonare interstiziale

Nei pazienti che assumono Erleada sono stati osservati casi, anche fatali, di malattia polmonare interstiziale (infiammazione non infettiva dei polmoni che può portare a danni permanenti). I sintomi della malattia polmonare interstiziale sono tosse e respiro affannoso, talvolta accompagnati da febbre,

non causati dall'attività fisica. Consultare immediatamente un medico se si manifestano sintomi che possono essere indice di una malattia polmonare interstiziale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso da parte di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se un bambino o una persona giovane assume accidentalmente questo medicinale:

- recarsi immediatamente in ospedale;
- portare con sé questo foglio illustrativo e mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali ed Erleada

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Erleada, infatti, può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Erleada.

In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali che

- riducono livelli elevati di grassi nel sangue (come gemfibrozil);
- trattano infezioni batteriche (come moxifloxacina, claritromicina)
- trattano infezioni fungine (come itraconazolo, ketoconazolo);
- trattano l'infezione di HIV (come ritonavir, efavirenz, darunavir);
- trattano l'ansia (come midazolam, diazepam);
- trattano l'epilessia (come fenitoina, acido valproico);
- trattano malattie da reflusso gastroesofageo (condizioni caratterizzate da quantità eccessive di acido nello stomaco) (come omeprazolo);
- prevencono la formazione di trombi nel sangue (come warfarin, clopidogrel, dabigatran etexilato);
- trattano febbre da fieno e allergie (come fexofenadina);
- riducono i livelli di colesterolo (come "statine" come, rosuvastatina, simvastatina);
- trattano patologie cardiache o abbassano la pressione del sangue (come digossina, felodipina);
- trattano problemi del ritmo cardiaco (come chinidina, dispiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide);
- trattano patologie tiroidee (come levotiroxina);
- trattano la gotta (come colchicina);
- riducono il glucosio nel sangue (come repaglinide);
- trattano il cancro (come lapatinib, metotressato);
- trattano la dipendenza da oppioidi o dolore (come metadone)
- trattano malattie mentali gravi (come aloperidolo).

È necessario elencare i nomi dei medicinali che sta assumendo e mostrare l'elenco al medico o farmacista quando inizia un trattamento con un nuovo medicinale. Informi il medico che sta assumendo Erleada se il medico ha intenzione di trattarla con un nuovo medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Erleada o di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo.

Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione per uomini e donne

Informazioni per le donne

Erleada non deve essere assunto da donne in gravidanza, che potrebbero iniziare una gravidanza, o che stanno allattando. Questo medicinale potrebbe provocare dei danni al nascituro.

Informazioni per gli uomini: segua questi consigli durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento

- Se ha rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza, utilizzi il preservativo per proteggere il nascituro.
- Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, utilizzi il preservativo e un altro metodo contraccettivo altamente efficace.

Utilizzi metodi contraccettivi durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda sui metodi contraccettivi.

Questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Erleada possa influire sulla capacità di guidare e di usare strumenti o macchinari.

Gli effetti indesiderati di questo medicinale includono crisi convulsive. Se ha un rischio maggiore di crisi convulsive (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), consulti il medico.

Erleada contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose da 240 mg (4 compresse), cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Erleada

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico potrebbe anche prescrivere altri medicinali mentre assume Erleada

Quanto assumerne

La dose raccomandata di questo medicinale è 240 mg (quattro compresse da 60 mg) una volta al giorno.

Assunzione di Erleada

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Può assumere questo medicinale durante o tra i pasti.
- Inghiottisca ogni compressa intera per garantire che l'intera dose sia assunta. Non frantumare o dividere le compresse.

Se prende più Erleada di quanto deve

Se prende una quantità di medicinale superiore al dovuto, smetta di assumere questo medicinale e contatti il medico. Potrebbe avere un rischio maggiore di effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Erleada

- Se dimentica di prendere questo medicinale, prenda la solita dose non appena se ne ricorda nella stessa giornata.
- Se dimentica di prendere questo medicinale per l'intera giornata, prenda la solita dose il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere questo medicinale per più di un giorno, si rivolga immediatamente al medico.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Erleada

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di Erleada e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; il medico potrebbe interrompere il trattamento:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Cadute o fratture (ossa fratturate). Il medico potrebbe monitorarla più attentamente se è a rischio di fratture.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Malattie del cuore, ictus o mini ictus. Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento. Chiami il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se durante il trattamento con Erleada avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o di attività, o in caso di respiro affannoso, o se avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o difficoltà a parlare.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni o crisi epilettica. Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale nel caso in cui lei abbia una crisi convulsiva durante il trattamento.
- Sindrome delle gambe senza riposo (stimoli a muovere le gambe per fermare sensazioni dolorose o strane, che spesso si verificano di notte).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Tosse e mancanza di fiato, eventualmente accompagnata da febbre, non causata dall'attività fisica (infiammazione dei polmoni, nota come malattia polmonare interstiziale).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

Gli effetti indesiderati comprendono

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di estrema stanchezza
- dolori articolari
- eruzioni cutanee
- appetito ridotto
- pressione sanguigna elevata
- vampate di calore
- diarrea
- fratture ossee
- cadute
- perdita di peso.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- spasmi muscolari
- prurito
- perdita di capelli
- modifica del gusto

- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di colesterolo nel sangue
- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di un tipo di grassi chiamati “trigliceridi” nel sangue
- malattia cardiaca
- ictus o mini-ictus causati da un ridotto flusso di sangue ad aree del cervello
- tiroide poco attiva, che può farla sentire più stanca e farle avere difficoltà ad alzarsi al mattino, e anche le analisi del sangue possono mostrare una tiroide poco attiva.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- convulsioni/crisi epilettiche;

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- anomalie del tracciato cardiaco all’ECG (elettrocardiogramma)
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi, che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Erleada

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (blister, astuccio interno, astuccio esterno, flacone e scatola) dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità. Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erleada

- Il principio attivo è apalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di apalutamide.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: silice anidra colloidale, sodio croscaramellosa, ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e cellulosa microcristallina silicizzata. Il rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol, alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco e biossido di titanio (E171) (vedere paragrafo 2 “Erleada contiene sodio”).

Descrizione dell'aspetto di Erleada e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Erleada sono compresse rivestite con film di forma oblunga e di colore da leggermente giallastro a verde grigiastro (lunghe 17 mm e larghe 9 mm), con l'incisione "AR 60" su un lato.

Le compresse possono essere fornite in un flacone o in un astuccio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone

Le compresse sono fornite in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 120 compresse e un totale di 6 g di essiccante. Ogni scatola contiene un flacone. Conservare nella confezione originale. Non ingerire o gettare l'essiccante.

Scatola da 28 giorni

Ogni scatola da 28 giorni contiene 112 compresse rivestite con film in 4 astucci di cartone, ognuno contenente 28 compresse rivestite con film.

Scatola da 30 giorni

Ogni scatola da 30 giorni contiene 120 compresse rivestite con film in 5 astucci di cartone, ognuno contenente 24 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

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

Nederland

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Erleada 240 mg compresse rivestite con film apalutamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Erleada e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada
3. Come prendere Erleada
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erleada
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Erleada e a cosa serve

Cos'è Erleada

Erleada è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo apalutamide.

A cosa serve Erleada

Viene usato per trattare uomini adulti con tumore prostatico che:

- ha metastatizzato in altre parti del corpo e risponde ancora a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico sensibile agli ormoni).
- non ha metastatizzato in altre parti del corpo e non risponde più a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico castrazione-resistente).

Come agisce Erleada

Erleada agisce bloccando l'attività di ormoni chiamati androgeni (come il testosterone). Gli androgeni possono causare la crescita del tumore. Bloccando l'effetto degli androgeni, apalutamide impedisce alle cellule del tumore prostatico di crescere e dividersi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada

Non prenda Erleada

- se è allergico ad apalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna in età fertile o in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione" riportato di seguito per maggiori informazioni).

Non prenda questo medicinale se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha sofferto in passato di convulsioni/crisi epilettiche

- sta prendendo medicinali per prevenire la formazione di trombi nel sangue (come warfarin, acenocumarolo);
- soffre di una patologia cardiaca o vascolare, compresi eventuali problemi del ritmo cardiaco (aritmia).
- ha presentato in passato un'eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS) o una grave eruzione o desquamazione cutanea, vesciche e/o ulcere alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica o SJS/TEN) dopo la somministrazione di Erleada o altri medicinali correlati.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte La riguarda (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cadute e fratture delle ossa

Sono state osservate cadute in pazienti che assumevano Erleada. Presti una maggiore attenzione per ridurre il rischio di una caduta. Sono state osservate fratture delle ossa in pazienti che assumevano questo medicinale.

Malattie cardiache, ictus o mini-ictus

Durante il trattamento con Erleada in alcune persone si è verificata un'ostruzione di arterie cardiache o in un'area del cervello che può essere fatale.

Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento con questo medicinale.

Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se:

- avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o attività, o
- in caso di respiro affannoso, o
- avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o
- difficoltà a parlare.

Se sta assumendo medicinali, consulti il medico o il farmacista per capire se sono associati con un aumento del rischio di crisi convulsive, sanguinamento o patologie cardiache.

Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs)

Con l'uso di Erleada sono state segnalate Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs), tra cui la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o la sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). DRESS può manifestarsi con eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati. SJS/TEN possono manifestarsi inizialmente come macchie rossastre sul busto simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali. Si possono manifestare anche ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee possono progredire verso una desquamazione diffusa della pelle e complicazioni potenzialmente pericolose per la vita o fatali.

Se manifesta un'eruzione cutanea grave o altri di questi sintomi della pelle, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi" all'inizio del paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Malattia polmonare interstiziale

Nei pazienti che assumono Erleada sono stati osservati casi, anche fatali, di malattia polmonare interstiziale (infiammazione non infettiva dei polmoni che può portare a danni permanenti). I sintomi della malattia polmonare interstiziale sono tosse e respiro affannoso, talvolta accompagnati da febbre,

non causati dall'attività fisica. Consultare immediatamente un medico se si manifestano sintomi che possono essere indice di una malattia polmonare interstiziale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso da parte di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se un bambino o una persona giovane assume accidentalmente questo medicinale:

- recarsi immediatamente in ospedale;
- portare con sé questo foglio illustrativo e mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali ed Erleada

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Erleada infatti può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Erleada.

In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali che

- riducono livelli elevati di grassi nel sangue (come gemfibrozil);
- trattano infezioni batteriche (come moxifloxacina, claritromicina)
- trattano infezioni fungine (come itraconazolo, ketoconazolo);
- trattano l'infezione di HIV (come ritonavir, efavirenz, darunavir);
- trattano l'ansia (come midazolam, diazepam);
- trattano l'epilessia (come fenitoina, acido valproico);
- trattano malattie da reflusso gastroesofageo (condizioni caratterizzate da quantità eccessive di acido nello stomaco) (come omeprazolo);
- prevencono la formazione di trombi nel sangue (come warfarin, clopidogrel, dabigatran etexilato);
- trattano febbre da fieno e allergie (come fexofenadina);
- riducono i livelli di colesterolo (come "statine" come, rosuvastatina, simvastatina);
- trattano patologie cardiache o abbassano la pressione del sangue (come digossina, felodipina);
- trattano problemi del ritmo cardiaco (come chinidina, dispiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide);
- trattano patologie tiroidee (come levotiroxina);
- trattano la gotta (come colchicina);
- riducono il glucosio nel sangue (come repaglinide);
- trattano il cancro (come lapatinib, metotressato);
- trattano la dipendenza da oppioidi o dolore (come metadone)
- trattano malattie mentali gravi (come aloperidolo).

È necessario elencare i nomi dei medicinali che sta assumendo e mostrare l'elenco al medico o farmacista quando inizia un trattamento con un nuovo medicinale. Informi il medico che sta assumendo Erleada se il medico ha intenzione di trattarla con un nuovo medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Erleada o di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo.

Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione per uomini e donne

Informazioni per le donne

Erleada non deve essere assunto da donne in gravidanza, che potrebbero iniziare una gravidanza, o che stanno allattando. Questo medicinale potrebbe provocare dei danni al nascituro.

Informazioni per gli uomini: segua questi consigli durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento

- Se ha rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza, utilizzi il preservativo per proteggere il nascituro.
- Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, utilizzi il preservativo e un altro metodo contraccettivo altamente efficace.

Utilizzi metodi contraccettivi durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda sui metodi contraccettivi.

Questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Erleada possa influire sulla capacità di guidare e di usare strumenti o macchinari.

Gli effetti indesiderati di questo medicinale includono crisi convulsive. Se ha un rischio maggiore di crisi convulsive (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), consulti il medico.

Erleada contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose da 240 mg (una compressa), cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Erleada

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico potrebbe anche prescrivere altri medicinali mentre assume Erleada

Quanto assumerne

La dose raccomandata di questo medicinale è 240 mg (una compressa) una volta al giorno.

Assunzione di Erleada

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Può assumere questo medicinale durante o tra i pasti.
- Inghiottisca la compressa intera per garantire che l'intera dose sia assunta. Non frantumare o dividere le compresse.

Se non riesce a inghiottire la compressa intera

- Se non riesce a inghiottire la compressa intera, Lei può:
 - **Miscelare con una delle seguenti bevande non gassate o cibi morbidi; succo d'arancia, tè verde, purea di mela, o yogurt da bere come di seguito:**
 - Mettere l'intera compressa in una tazza. Non frantumare o dividere la compressa.
 - Aggiungere circa 10 mL (2 cucchiaini) di acqua non gassata per assicurarsi che la compressa sia completamente immersa nell'acqua.
 - Attendere 2 minuti fino a quando la compressa non si sia rotta e disintegrata, quindi mescolare il composto.
 - Aggiungere 30 mL (6 cucchiaini o 2 cucchiai) di una delle seguenti bevande non gassate o cibi morbidi: succo d'arancia, tè verde, purea di mela, o yogurt da bere e mescolare il composto.
 - Deglutire immediatamente la miscela.
 - Sciacquare la tazza con acqua a sufficienza per assicurarsi che l'intera dose sia assunta e berla immediatamente.
 - Non conservare la miscela di medicinale/cibo per un uso successivo.
 - **Sondino per nutrizione:** questo medicinale può essere somministrato anche tramite alcuni sondini per nutrizione. Chiede al Suo medico istruzioni specifiche su come assumere correttamente la compressa tramite un sondino per nutrizione.

Se prende più Erleada di quanto deve

Se prende una quantità di medicinale superiore al dovuto, smetta di assumere questo medicinale e contatti il medico. Potrebbe avere un rischio maggiore di effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Erleada

- Se dimentica di prendere questo medicinale, prenda la solita dose non appena se ne ricorda nella stessa giornata.
- Se dimentica di prendere questo medicinale per l'intera giornata, prenda la solita dose il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere questo medicinale per più di un giorno, si rivolga immediatamente al medico.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Erleada

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di Erleada e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; il medico potrebbe interrompere il trattamento:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Cadute o fratture (ossa fratturate). Il medico potrebbe monitorarla più attentamente se è a rischio di fratture.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Malattie del cuore, ictus o mini ictus. Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento. Chiami il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se durante il trattamento con Erleada avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o di attività, o in caso di respiro affannoso, o se avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o difficoltà a parlare.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni o crisi epilettica. Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale nel caso in cui lei abbia una crisi convulsiva durante il trattamento.
- Sindrome delle gambe senza riposo (stimoli a muovere le gambe per fermare sensazioni dolorose o strane, che spesso si verificano di notte).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Tosse e mancanza di fiato, eventualmente accompagnata da febbre, non causata dall'attività fisica (infiammazione dei polmoni, nota come malattia polmonare interstiziale).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

Gli effetti indesiderati comprendono

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di estrema stanchezza
- dolori articolari
- eruzioni cutanee
- appetito ridotto
- pressione sanguigna elevata
- vampate di calore
- diarrea
- fratture ossee
- cadute
- perdita di peso.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- spasmi muscolari
- prurito
- perdita di capelli
- modifica del gusto
- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di colesterolo nel sangue
- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di un tipo di grassi chiamati “trigliceridi” nel sangue
- malattia cardiaca
- ictus o mini ictus causati da un ridotto flusso di sangue ad aree del cervello
- tiroide poco attiva, che può farla sentire più stanca e farle avere difficoltà ad alzarsi al mattino, e anche le analisi del sangue possono mostrare una tiroide poco attiva.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- convulsioni/crisi epilettiche;

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- anomalie del tracciato cardiaco all'ECG (elettrocardiogramma)
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi, che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Erleada

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (blister, astuccio interno, astuccio esterno, flacone e scatola) dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erleada

- Il principio attivo è apalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 240 mg di apalutamide.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: silice anidra colloidale, sodio croscaramellosa, ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato e cellulosa microcristallina silicizzata. Il rivestimento contiene glicerolo monocaprilocaprato, ossido di ferro nero (E172), alcol polivinilico, talco, biossido di titanio (E171) e macrogol copolimero a innesto di poli (alcol vinilico) (vedere paragrafo 2 "Erleada contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Erleada e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Erleada sono compresse rivestite con film di forma ovale e di colore da grigio bluastrò a grigio (lunghe 21 mm e larghe 10 mm), con l'incisione "E240" su un lato.

Le compresse possono essere fornite in un flacone o in un astuccio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone

Le compresse sono fornite in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 30 compresse e un totale di 2 g di essiccante. Ogni scatola contiene un flacone. Conservare nella confezione originale. Non ingerire o gettare l'essiccante.

Scatola da 28 giorni

Ogni scatola da 28 giorni contiene 28 compresse rivestite con film in 2 astucci di cartone, ognuno contenente 14 compresse rivestite con film.

Scatola da 30 giorni

Ogni scatola da 30 giorni contiene 30 compresse rivestite con film in 3 astucci di cartone, ognuno contenente 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Lietuva

UAB “JOHNSON & JOHNSON”
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: ++357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per apalutamide, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

In base ai dati disponibili in letteratura sulla sindrome delle gambe senza riposo (RLS), delle segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un dechallenge e/o un rechallenge positivo, e in base a un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC considera che una relazione causale tra apalutamide e RLS sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti apalutamide devono essere modificate di conseguenza.

In base ai dati disponibili in letteratura sulla malattia polmonare interstiziale (ILD), e le segnalazioni spontanee che in alcuni casi includono una stretta relazione temporale, un dechallenge e/o un rechallenge positivo, il PRAC considera che una relazione causale tra apalutamide e ILD sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti apalutamide devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human use*, CHMP) concorda con le conclusioni scientifiche e le raccomandazioni del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su apalutamide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti apalutamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.