

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **ERLEADA®**

**Janssen-Cilag AG**

### **Was ist ERLEADA und wann wird es angewendet?**

ERLEADA enthält den Wirkstoff Apalutamid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als «Androgenrezeptor-Blocker» bezeichnet werden.

ERLEADA wird zusammen mit Arzneimitteln, die Testosteron senken, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Prostatakrebs angewendet,

- der sich noch nicht auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und nicht mehr auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht;
- der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und nach wie vor auf Behandlungen zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht.

ERLEADA darf nur auf Verschreibung des Arztes/der Ärztin eingenommen werden.

### **Wann darf ERLEADA nicht eingenommen werden?**

ERLEADA darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Apalutamid oder einem anderen Bestandteil von ERLEADA nicht eingenommen werden.

ERLEADA ist nicht für die Anwendung bei Frauen und Kindern bestimmt.

### **Wann ist bei der Einnahme von ERLEADA Vorsicht geboten?**

Bevor Sie ERLEADA einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.
- Herz- oder Blutgefässerkrankungen einschliesslich Herzrhythmusstörung (Arrhythmie), Bluthochdruck, Diabetes sowie abnormale Fett- oder Cholesterinwerte im Blut (Dyslipidämie) haben, oder eine schwere Lebererkrankung haben oder sich gerade in der Behandlung dieser Erkrankungen befinden.
- Krämpfe, eine Gehirnverletzung, einen Schlaganfall oder Gehirntumore (gutartig oder bösartig) in Ihrer Krankengeschichte aufweisen.
- eine Partnerin haben, die schwanger ist oder schwanger werden könnte (siehe «Darf ERLEADA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Schwere unerwünschte Hautreaktionen (SCAR) einschliesslich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von ERLEADA berichtet. Diese Erkrankungen können lebensbedrohlich sein oder sogar zum Tod führen.

DRESS kann als schwerer Hautausschlag am ganzen Körper auftreten, der in der Regel mit Fieber sowie geschwollenen Lymphknoten einhergeht, und sich auf Blutzellen und Organe auswirken.

SJS/TEN können als schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut am ganzen Körper sowie Geschwüren im Mund, im Rachen, an der Nase, den Augen und im Genitalbereich in Erscheinung



treten. Vor dem Auftreten des schweren Hautausschlags können Fieber und grippeähnliche Symptome vorhanden sein.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung ein schwerer Hautausschlag oder eines der anderen genannten Hautsymptome auftritt, nehmen Sie ERLEADA nicht mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung.

Eine nicht ansteckende Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung, ILD) kann bei Patienten, die mit ERLEADA behandelt werden, auftreten. Diese kann zu dauerhaften Schäden führen, lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen. Beenden Sie die Einnahme von ERLEADA und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie Husten und Kurzatmigkeit, manchmal mit Fieber, entwickeln, und diese nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Arzneimittel, die Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen werden. Dies ist wichtig, weil ERLEADA die Wirkungsweise einiger anderen Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von ERLEADA beeinflussen.

Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen.

- Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutfettspiegels, wie z.B. Gemfibrozil oder Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie z.B. Rosuvastatin
- Arzneimittel zur Pilzbehandlung, wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z.B. Midazolam
- Arzneimittel zur Behandlung von gastroösophagealen Reflux-Krankheit (Erkrankungen, bei welchen zu viel Säure im Magen produziert wird, die bis zum Ösophagus aufsteigt), wie z.B. Omeprazol
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern, wie z.B. Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung der Allergien, wie z.B. Fexofenadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen, wie z.B. Levothyroxin
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen

Bitte sprechen Sie zuerst mit dem Arzt bzw. der Ärztin, der bzw. die Ihnen ERLEADA verschrieben hat, bevor Sie mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder diese beenden. Die Dosis von ERLEADA oder von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, können angepasst werden.

Dieses Arzneimittel kann Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, haben. Unter der Behandlung mit ERLEADA wurden Beeinträchtigungen der Aufmerksamkeit sowie Krampfanfälle beobachtet. Falls Sie eines dieser Symptome haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Zur Feststellung von Nebenwirkungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tagesdosis (240 mg), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

### ***Darf ERLEADA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

ERLEADA darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden können.

ERLEADA kann das ungeborene Kind schädigen.

Männer, die mit einer schwangeren Frau sexuell aktiv sind, müssen während und 3 Monate lang nach der Behandlung mit ERLEADA Kondome benutzen, um das ungeborene Kind zu schützen. Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung und 3 Monate lang danach Kondome und eine weitere hochzuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

ERLEADA könnte Einfluss auf die männliche Fertilität haben.



## **Wie verwenden Sie ERLEADA?**

Nehmen Sie ERLEADA genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 240 mg (vier 60 mg Filmtabletten oder eine 240 mg Filmtablette).

Nehmen Sie die Dosis von ERLEADA, die Ihnen verschrieben worden ist, einmal täglich mit oder ohne Nahrung ein. Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes.

*Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Filmtabletten im Ganzen zu schlucken:*

*Vermischen Sie 60 mg Filmtabletten wie folgt mit einem dieser nicht-kohlensäurehaltigen Getränke oder weichen Nahrungsmittel: Orangensaft, Grüntee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder Wasser:*

1. Geben Sie die gesamte verschriebene Dosis ERLEADA-Filmtabletten in eine Tasse. Die Filmtabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerteilt werden.
2. Geben Sie etwa 4 Teelöffel (20 ml) nicht-kohlensäurehaltiges Wasser hinzu und stellen Sie sicher, dass die Filmtabletten vollständig im Wasser liegen.
3. Warten Sie 2 Minuten, bis die Filmtabletten zerfallen sind und sich verteilt haben und rühren Sie dann die Mischung um.
4. Geben Sie 6 Teelöffel oder 2 Esslöffel (30 ml) von einem dieser nicht-kohlensäurehaltigen Getränke oder weichen Nahrungsmittel hinzu: Orangensaft, Grüntee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder zusätzliches Wasser. Rühren Sie die Mischung um.
5. Nehmen Sie die Mischung sofort ein.
6. Spülen Sie die Tasse mit ausreichend Wasser nach, um sicherzugehen, dass Sie die gesamte Dosis einnehmen, und trinken Sie die verbleibende Flüssigkeit sofort.
7. Heben Sie die Mischung aus Medikament und Nahrungsmittel nicht für die spätere Einnahme auf.

*Vermischen Sie eine 240 mg Filmtablette wie folgt mit einem dieser nicht-kohlensäurehaltigen Getränke oder weichen Nahrungsmittel: Orangensaft, Grüntee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder Wasser:*

1. Geben Sie die ganze ERLEADA 240 mg Filmtablette in eine Tasse. Die Filmtablette darf nicht zerdrückt oder zerteilt werden.
2. Geben Sie etwa 2 Teelöffel (10 ml) nicht-kohlensäurehaltiges Wasser hinzu und stellen Sie sicher, dass die Filmtablette vollständig im Wasser liegt.
3. Warten Sie 2 Minuten, bis die Filmtablette zerfallen ist und sich verteilt hat, und rühren Sie dann die Mischung um.
4. Geben Sie 6 Teelöffel oder 2 Esslöffel (30 ml) von einem dieser nicht-kohlensäurehaltigen Getränke oder weichen Nahrungsmittel hinzu: Orangensaft, Grüntee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder zusätzliches Wasser. Rühren Sie die Mischung um.
5. Nehmen Sie die Mischung sofort ein.
6. Spülen Sie die Tasse mit ausreichend Wasser nach, um sicherzugehen, dass Sie die gesamte Dosis einnehmen, und trinken Sie die verbleibende Flüssigkeit sofort.
7. Heben Sie die Mischung aus Medikament und Nahrungsmittel nicht für die spätere Einnahme auf.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis ändern.

Wenn Sie eine Dosis von ERLEADA vergessen haben, nehmen Sie sobald wie möglich noch am selben Tag Ihre übliche Dosis ein. Setzen Sie dann am nächsten Tag Ihren normalen Einnahmeplan fort. Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten ein, um die versäumte Dosis auszugleichen. Wenn Sie versehentlich mehr als die übliche Dosis eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann ERLEADA haben?**

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

ERLEADA kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen wie:

- Stürze und Frakturen. Die Behandlung mit ERLEADA kann Knochen und Muskeln schwächen und das Risiko für Stürze und Frakturen steigern. Während der Behandlung mit ERLEADA sind bei Patienten Stürze und Frakturen aufgetreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie hinsichtlich der Risiken für Stürze und Frakturen während der Behandlung mit ERLEADA überwachen.
- Herzkrankheit, Schlaganfall oder Minischlaganfall. Bei einigen Patienten trat während der Behandlung mit ERLEADA eine Blockade der Arterien im Herzen oder in einem Teil des Gehirns auf, die zum Tod führen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Behandlung mit ERLEADA auf Anzeichen und Symptome von Herzproblemen überwachen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie während der Behandlung mit ERLEADA Schmerzen im Brustkorb oder Beschwerden in Ruhe oder im aktiven Zustand oder Kurzatmigkeit entwickeln oder wenn Sie Muskelschwäche / Lähmung in einem Körperteil oder Schwierigkeiten beim Sprechen bekommen.
- Krampfanfall. Bis zu 1 von 100 behandelten Patienten können einen Krampfanfall bekommen. Falls bei Ihnen Bewusstlosigkeit oder ein Krampfanfall aufgetreten ist, kontaktieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um das Absetzen von ERLEADA zu besprechen.
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen (SCAR). Bei Patienten, die ERLEADA einnehmen, können in einzelnen Fällen SCAR einschliesslich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) auftreten. Diese Erkrankungen können lebensbedrohlich sein oder sogar zum Tod führen. DRESS kann sich als schwerer Hautausschlag am ganzen Körper zeigen, der in der Regel mit Fieber sowie geschwollenen Lymphknoten einhergeht und kann während der Behandlung mit ERLEADA Auswirkungen auf Blutzellen und Organe haben. SJS/TEN können als schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut am ganzen Körper sowie Geschwüren im Mund, im Rachen, an der Nase, den Augen und im Genitalbereich in Erscheinung treten. Vor dem Auftreten des schweren Hautausschlags können Fieber und grippeähnliche Symptome vorhanden sein.
- Niedrige Anzahl einer Art von weissen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), die Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen kann.

Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):* starke Erschöpfung, Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Knochenbruch, Stürze, Gewichtsverlust, verminderter Appetit, Bluthochdruck, Hitzewallungen und Durchfall.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):* Niedrige Anzahl einer Art von weissen Blutkörperchen (Neutropenie), Juckreiz, Haarausfall (Alopezie), hoher Spiegel von Cholesterol im Blut, hoher Spiegel von Fett (sogenannte Triglyzeride) im Blut, Schilddrüsenunterfunktion, Störungen des Geschmacksinns, Muskelkrämpfe, Schlaganfall oder Minischlaganfall sowie Herzerkrankungen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):* Krampfanfall, unangenehmes Gefühl mit dem unwiderstehlichen Drang, die Beine, manchmal auch die Arme und andere Körperteile zu bewegen (Restless-Legs-Syndrome).

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* Sehr niedrige Anzahl einer Art von weissen Blutkörperchen (Agranulozytose), Entzündung der Lunge, die zu permanenten Lungenschäden führen kann (interstitielle Lungenerkrankung), schwerer Hautausschlag am ganzen Körper, in der Regel mit Fieber und geschwollenen Lymphknoten, sowie Auswirkungen auf Blutzellen und Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), schwerer Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut am ganzen Körper, einschliesslich Geschwüre im



Mund, im Rachen, an der Nase, den Augen und im Genitalbereich. Vor dem Auftreten des schweren Hautausschlags können Fieber und grippeähnliche Symptome vorhanden sein (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei 15-30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in ERLEADA enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 60 mg resp. 240 mg Apalutamid als Wirkstoff.

#### *Hilfsstoffe*

**60 mg Filmtabletten:** Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt), Hydroxypropylmethylcellulose-Acetat-Succinat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und silifizierte mikrokristalline Cellulose. Der Filmüberzug enthält schwarzes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Polyethylenglycol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum und Titandioxid (E171).

ERLEADA 60 mg Filmtabletten sind leicht gelbliche bis gräulich-grüne längliche Filmtabletten mit «AR 60» auf einer Seite.

**240 mg Filmtabletten:** Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt), Hydroxypropylmethylcellulose-Acetat-Succinat, Magnesiumstearat und silifizierte mikrokristalline Cellulose. Der Filmüberzug enthält schwarzes Eisenoxid (E172), Glycerinmonocaprylocaprat, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171) und Macrofol(Polyvinylalkohol)-Ppropcopolymer.

ERLEADA 240 mg Filmtabletten sind bläulich-graue bis graue ovale Filmtabletten mit der Prägung «E240» auf einer Seite.

### **Zulassungsnummer**

67072 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie ERLEADA? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

60 mg Filmtabletten: Blisterpackung zu 112 Filmtabletten.

240 mg Filmtabletten: Blisterpackung zu 28 Filmtabletten.

### **ZulassungsinhaberIn**

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

**Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**



