

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ERLEADA®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que ERLEADA et quand doit-il être utilisé?

ERLEADA contient le principe actif apalutamide. Ce principe actif appartient à une classe de médicaments appelée «inhibiteurs du récepteur des androgènes».

Conjointement à des médicaments qui abaissent les taux de testostérone, ERLEADA est utilisé pour traiter les patients adultes souffrant d'un cancer de la prostate

- qui n'a pas encore atteint d'autres parties du corps et qui ne répond plus au traitement médicamenteux ou chirurgical visant à réduire les taux de testostérone;
- qui s'est propagé à d'autres parties du corps et continue de répondre aux traitements visant à réduire les taux de testostérone.

ERLEADA ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Quand ERLEADA ne doit-il pas être pris?

ERLEADA ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité au principe actif apalutamide ou à un autre composant d'ERLEADA.

ERLEADA n'est pas destiné à une utilisation chez la femme ni chez l'enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ERLEADA?

Avant de prendre ERLEADA, veuillez informer votre médecin si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).
- vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris de troubles du rythme cardiaque (arythmie), d'hypertension artérielle, de diabète, d'anomalies des taux de graisses ou de cholestérol dans le sang (dyslipidémie), vous avez une maladie grave du foie, ou si vous êtes actuellement traité(e) pour l'une de ces maladies.
- vous avez des antécédents de convulsions, de lésion au cerveau, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de tumeurs au cerveau (bénigne ou maligne).
- vous avez une partenaire qui est enceinte ou pourrait tomber enceinte (voir «*ERLEADA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?*»).

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou un syndrome de Stevens-Johnson/une nécrolyse épidermique toxique (SSJ/NET) ont été rapportées en relation avec l'utilisation d'ERLEADA. Ces affections peuvent engager le pronostic vital, voire entraîner le décès.

Le DRESS peut apparaître sur l'ensemble du corps sous forme d'une éruption cutanée sévère généralement associée à de la fièvre ainsi qu'à un gonflement des ganglions lymphatiques et peut affecter les cellules sanguines et les organes.

Les SSJ/NET peuvent se manifester sous forme d'une éruption cutanée sévère avec formation de cloques et desquamation de la peau sur l'ensemble du corps, ainsi que sous forme d'ulcères dans la bouche, dans



la gorge, sur le nez, les yeux et dans les parties génitales. De la fièvre et des symptômes de type grippal peuvent être présents avant l'apparition de l'éruption cutanée sévère.

Si une éruption cutanée sévère ou un des autres symptômes cutanés cités se manifeste chez vous pendant le traitement, ne prenez plus ERLEADA et contactez immédiatement votre médecin ou consultez sans délai un médecin.

Une inflammation non contagieuse des poumons (pneumopathie interstitielle, PI) peut se manifester chez les patients traités par ERLEADA. Celle-ci peut entraîner des lésions permanentes, engager le pronostic vital ou conduire au décès. Arrêtez de prendre ERLEADA et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement une aide médicale si vous présentez une toux et un essoufflement, parfois accompagnés de fièvre, et que ces symptômes ne sont pas provoqués par une activité physique.

Veuillez signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous allez prendre. Cela est important car ERLEADA peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments. Réciproquement, certains autres médicaments peuvent influencer le mode d'action d'ERLEADA.

Il est donc important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments utilisés pour le traitement des taux élevés de graisses dans le sang, comme le gemfibrozil, ou des médicaments prescrits pour abaisser les taux de cholestérol, comme la rosuvastatine;
- médicaments utilisés pour le traitement des mycoses (contre les champignons), par ex. l'itraconazole, le kétoconazole;
- médicaments utilisés pour le traitement des états anxieux, comme le midazolam;
- médicaments utilisés pour le traitement de la maladie du reflux gastro-œsophagien (dans le cadre de laquelle l'estomac produit une quantité excessive d'acide qui remonte jusque dans l'œsophage), comme l'oméprazole;
- médicaments empêchant la formation de caillots sanguins, comme la warfarine;
- médicaments utilisés pour le traitement des allergies, comme la fexofénadine;
- médicaments utilisés pour le traitement des maladies affectant la glande thyroïde, par ex. la lévothyroxine;
- médicaments interférant avec le rythme cardiaque.

Veuillez d'abord en parler au médecin qui vous a prescrit ERLEADA avant de commencer ou d'arrêter la prise d'un autre médicament: il est possible que la dose d'ERLEADA ou celle d'autres médicaments que vous prenez doive être ajustée.

Ce médicament peut avoir des effets sur votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines. Des altérations de l'attention et des convulsions ont été observées au cours du traitement par ERLEADA. Si vous présentez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour identifier des effets secondaires.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne (240 mg), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

ERLEADA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

ERLEADA ne doit pas être pris par les femmes enceintes ou susceptibles de tomber enceintes.

ERLEADA peut porter atteinte à l'enfant à naître.

Les hommes qui ont des relations sexuelles avec une femme enceinte doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement par ERLEADA, ainsi que durant les 3 mois qui suivent l'arrêt de ce dernier, afin de protéger le fœtus. Si votre partenaire sexuelle est susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser des préservatifs et appliquer une méthode de contraception hautement efficace supplémentaire pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après la fin du traitement.



ERLEADA pourrait avoir une influence sur la fertilité masculine.

Comment utiliser ERLEADA?

Prenez ERLEADA en vous conformant scrupuleusement aux instructions de votre médecin. La dose habituelle est de 240 mg une fois par jour (quatre comprimés pelliculés de 60 mg ou un comprimé pelliculé de 240 mg).

Prenez la dose d'ERLEADA qui vous a été prescrite une fois par jour avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés pelliculés entiers.

Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés pelliculés entiers:

Mélangez les comprimés pelliculés de 60 mg comme indiqué ci-dessous avec l'une des boissons non gazeuses ou l'un des aliments mous suivants: jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou eau:

1. Placez la dose complète prescrite de comprimés pelliculés d'ERLEADA dans une tasse. N'écrasez pas et ne cassez pas les comprimés pelliculés.
2. Ajoutez environ 4 cuillères à café (20 ml) d'eau non gazeuse et vérifiez que les comprimés pelliculés sont entièrement recouverts d'eau.
3. Attendez 2 minutes, jusqu'à ce que les comprimés pelliculés se soient désagregés et dispersés dans l'eau, puis remuer le mélange.
4. Ajoutez 6 cuillères à café ou 2 cuillères à soupe (30 ml) d'une des boissons non gazeuses ou d'un des aliments mous suivants: jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou un volume supplémentaire d'eau. Remuez le mélange.
5. Prenez le mélange immédiatement.
6. Ajoutez suffisamment d'eau dans la tasse pour vous assurer que la totalité de la dose soit prise et buvez immédiatement le liquide restant.
7. Ne conservez pas le mélange de médicament et d'aliment pour une prise ultérieure.

Mélangez un comprimé pelliculé de 240 mg comme indiqué ci-dessous avec l'une de ces boissons non gazeuses ou l'un de ces aliments mous: jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou eau:

1. Placez le comprimé pelliculé entier d'ERLEADA à 240 mg dans une tasse. N'écrasez pas et ne cassez pas le comprimé pelliculé.
2. Ajoutez environ 2 cuillères à café (10 ml) d'eau non gazeuse et assurez-vous que le comprimé pelliculé soit entièrement recouvert d'eau.
3. Attendez 2 minutes, jusqu'à ce que le comprimé pelliculé se soit désagregé et dispersé dans l'eau, puis remuez le mélange.
4. Ajoutez 6 cuillères à café ou 2 cuillères à soupe (30 ml) d'une boisson non gazeuse ou d'un aliment mou: jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou un volume supplémentaire d'eau. Remuez le mélange.
5. Prenez immédiatement le mélange.
6. Ajoutez suffisamment d'eau dans la tasse pour être certain(e) de prendre la totalité de la dose et buvez immédiatement le liquide restant.
7. Ne conservez pas le mélange de médicament et d'aliment pour une consommation ultérieure.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose s'il le juge nécessaire.

Si vous avez oublié une dose d'ERLEADA, prenez si possible la dose habituelle encore le même jour. Poursuivez ensuite le schéma de prise habituel dès le lendemain. Ne prenez pas de comprimé pelliculé supplémentaire pour compenser la dose oubliée. Contactez votre médecin si vous avez pris accidentellement plus que la dose habituelle.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires ERLEADA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut lui aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

ERLEADA peut provoquer des effets secondaires graves, comme:

- des chutes et des fractures. Le traitement par ERLEADA peut fragiliser les os et les muscles et augmenter le risque de chutes et de fractures. Des chutes et des fractures sont survenues chez des patients au cours du traitement par ERLEADA. Votre médecin vous surveillera au cours du traitement par ERLEADA concernant les risques de chutes et de fractures.
- une maladie du cœur, un accident vasculaire cérébral ou un mini-accident vasculaire cérébral. Une obstruction des artères dans le cœur ou dans une partie du cerveau pouvant entraîner le décès est survenue chez certains patients au cours du traitement par ERLEADA. Votre médecin vous surveillera au cours du traitement par ERLEADA afin de détecter tous signes et symptômes éventuels de problèmes cardiaques. Contactez votre médecin et rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous présentez des douleurs dans la cage thoracique, des troubles au repos ou à l'effort, un essoufflement, une faiblesse musculaire / une paralysie dans une partie du corps ou des difficultés à parler pendant le traitement par ERLEADA.
- une crise convulsive. Jusqu'à 1 patient traité sur 100 peut présenter une crise convulsive. En cas de perte de connaissance ou de crise convulsive, contactez *immédiatement* votre médecin pour discuter avec lui l'interruption du traitement par ERLEADA.
- des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR). Chez les patients qui prennent ERLEADA, des SCAR, y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou un syndrome de Stevens-Johnson/une nécrolyse épidermique toxique (SSJ/NET), peuvent apparaître dans certains cas. Ces affections peuvent engager le pronostic vital, voire entraîner le décès. Le DRESS peut se manifester sur l'ensemble du corps sous forme d'éruption cutanée sévère généralement associée à de la fièvre ainsi qu'à un gonflement des ganglions lymphatiques et peut avoir des répercussions sur les cellules sanguines et les organes pendant le traitement par ERLEADA. Les SSJ/NET peuvent se manifester sous forme d'une éruption cutanée sévère avec formation de cloques et desquamation de la peau sur l'ensemble du corps, ainsi que sous forme d'ulcères dans la bouche, dans la gorge, sur le nez, les yeux et dans les parties génitales. De la fièvre et des symptômes de type grippal peuvent être présents avant l'apparition de l'éruption cutanée sévère.
- faible niveau d'un type de globules blancs qui peut vous rendre plus susceptible de contracter des infections (neutropénie, agranulocytose).

Les autres effets secondaires comprennent entre autres:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10): important épuisement, douleurs aux articulations, éruption cutanée, fracture osseuse, chutes, perte de poids, diminution de l'appétit, hypertension artérielle, bouffées de chaleur et diarrhée.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100): faible niveau d'un type de globules blancs (neutropénie), démangeaisons, chute de cheveux (alopécie), taux élevés de cholestérol dans le sang, taux élevés de graisses (appelées triglycérides) dans le sang, diminution de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie), troubles du goût, crampes musculaires, accident vasculaire cérébral ou mini-accident vasculaire cérébral ainsi que maladies cardiaques.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000): crise convulsive, sensation désagréable associée à un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois aussi les bras et d'autres parties du corps (syndrome des jambes sans repos).



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): très faible niveau d'un type de globules blancs (agranulocytose), inflammation des poumons pouvant entraîner des lésions pulmonaires permanentes (pneumopathie interstitielle), éruption cutanée sévère sur l'ensemble du corps, généralement associée à de la fièvre et à un gonflement des ganglions lymphatiques, ainsi qu'à des répercussions sur les cellules sanguines et les organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), éruption cutanée sévère avec cloques et desquamation de la peau sur l'ensemble du corps, y compris ulcères dans la bouche, dans la gorge, sur le nez, les yeux et dans les parties génitales. De la fièvre et des symptômes de type grippal peuvent être présents avant l'apparition de l'éruption cutanée sévère (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ERLEADA?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 60 mg ou 240 mg d'apalutamide comme principe actif.

Excipients

Comprimés pelliculés de 60 mg: silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique (produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et cellulose microcristalline silicifiée.

Le pelliculage contient de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du polyéthylène glycol 3350, de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés d'ERLEADA à 60 mg sont des comprimés pelliculés oblongs légèrement jaunâtres à vert grisâtre portant l'inscription «AR 60» sur une face.

Comprimés pelliculés de 240 mg : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique (produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline silicifiée. Le pelliculage contient de l'oxyde de fer noir (E172), du monocaprylocaprate de glycérol, de l'alcool polyvinylique, du talc, du dioxyde de titane (E171) et du copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique).

Les comprimés pelliculés d'ERLEADA à 240 mg sont des comprimés pelliculés ovales bleu-gris à gris portant l'inscription «E240» sur une face.

Numéro d'autorisation

67072 (Swissmedic).

Où obtenez-vous ERLEADA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 60 mg: emballage blister de 112 comprimés pelliculés.



Comprimés pelliculés à 240 mg: emballage blister de 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

