

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ERLEADA®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è ERLEADA e quando si usa?

ERLEADA contiene il principio attivo apalutamide. Questo principio attivo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati «bloccanti del recettore degli androgeni». ERLEADA viene utilizzato insieme a medicinali che abbassano il testosterone per il trattamento di pazienti adulti affetti da un cancro della prostata

- che non si è ancora esteso ad altre parti del corpo e non risponde più al trattamento farmacologico o chirurgico per la riduzione dei livelli di testosterone;
- che si è esteso ad altre parti del corpo e continua a rispondere ai trattamenti per la riduzione dei livelli di testosterone.

ERLEADA deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere ERLEADA?

ERLEADA non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo apalutamide o a un altro componente di ERLEADA.

ERLEADA non è indicato per il trattamento di donne e bambini.

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di ERLEADA?

Prima di assumere ERLEADA informi il suo medico se:

- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie;
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!);
- soffre di malattie del cuore o dei vasi sanguigni, incluse aritmie, ipertensione arteriosa, diabete e livelli di grassi o colesterolo nel sangue anormali (dislipidemia) o presenta una grave malattia epatica o è attualmente in trattamento per queste malattie;
- ha una storia clinica di convulsioni, lesioni al cervello, ictus o tumori al cervello (benigni o maligni);
- ha una partner che è incinta o potrebbe restare incinta (vedere «*Si può assumere ERLEADA durante la gravidanza o l'allattamento?*»).

In associazione all'uso di ERLEADA sono state riportate reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), incluse reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). Queste malattie possono essere potenzialmente letali o portare addirittura alla morte.

La DRESS può manifestarsi come grave eruzione cutanea in tutto il corpo, generalmente accompagnata da febbre e linfonodi gonfi, e può avere effetti sulle cellule del sangue e sugli organi.

SJS/TEN possono manifestarsi come grave eruzione cutanea con formazione di vescicole e desquamazione della pelle in tutto il corpo e ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, negli occhi e nell'area dei genitali. La comparsa dell'eruzione cutanea grave può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali.

I pazienti trattati con ERLEADA possono sviluppare un'infezione non contagiosa dei polmoni (malattia polmonare interstiziale, ILD), che può causare danni permanenti, essere pericolosa per la vita o portare alla



morte. Smetta di assumere ERLEADA e si rivolga al suo medico o richieda assistenza medica immediata se sviluppa tosse e fiato corto, a volte con febbre, che non sono causati dall'attività fisica.

Se durante il trattamento manifesta un'eruzione cutanea grave o uno qualsiasi dei sintomi cutanei summenzionati, interrompa l'assunzione di ERLEADA e contatti immediatamente il suo medico o si rivolga immediatamente a un centro di assistenza medica.

Informi il suo medico riguardo ai medicinali che assume, che ha assunto di recente o che ha intenzione di assumere. Questo è importante perché ERLEADA può interferire con l'azione di alcuni altri medicinali, e viceversa alcuni altri medicinali possono interferire con l'azione di ERLEADA.

Pertanto è importante che lei informi il suo medico se assume i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento di livelli elevati di grassi nel sangue, come gemfibrozil, o medicinali per la riduzione dei livelli di colesterolo, come rosuvastatina;
- medicinali per il trattamento di micosi, come itraconazolo, ketoconazolo;
- medicinali per il trattamento di stati ansiosi, come midazolam;
- medicinali per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (nella quale lo stomaco produce una quantità eccessiva di acido, che risale fino all'esofago), come omeprazolo;
- medicinali che inibiscono la coagulazione, come warfarin;
- medicinali per il trattamento delle allergie, come fexofenadina;
- medicinali per il trattamento delle malattie della tiroide, come levotiroxina;
- medicinali che interferiscono con il ritmo cardiaco.

Parli con il medico che le ha prescritto ERLEADA prima di iniziare o interrompere l'assunzione di un altro medicamento: è possibile che la dose di ERLEADA o dell'altro medicamento debba essere modificata.

Questo medicamento può interferire con la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchinari. Durante il trattamento con ERLEADA sono stati osservati casi di riduzioni dell'attenzione e di convulsioni. Informi il suo medico in caso dovesse avere uno di questi sintomi.

Il suo medico può sottoporla a esami del sangue per valutare gli effetti collaterali.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera (240 mg), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere ERLEADA durante la gravidanza o l'allattamento?

ERLEADA non deve essere assunto da donne che sono incinte o possono restare incinte.

ERLEADA può nuocere al feto.

Durante il trattamento e per 3 mesi dopo il trattamento con ERLEADA gli uomini che hanno rapporti sessuali con una donna incinta devono usare il preservativo per proteggere il feto. Se la sua partner sessuale può rimanere incinta, lei dovrà utilizzare il preservativo e un altro metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo il trattamento.

ERLEADA potrebbe incidere sulla fertilità maschile.

Come usare ERLEADA?

Assuma ERLEADA seguendo esattamente le istruzioni del medico. La dose abituale è di 240 mg (quattro compresse rivestite con film da 60 mg o una compressa rivestita con film da 240 mg) una volta al giorno.

Assuma la dose di ERLEADA che le è stata prescritta una volta al giorno, con o senza cibo. Ingerisca le compresse rivestite con film intere.

Se ha difficoltà a ingerire le compresse rivestite con film intere:

Mescoli le compresse rivestite con film da 60 mg con una delle seguenti bevande non gassate o alimenti morbidi, come succo d'arancia, tè verde, purea di mele, yogurt da bere o acqua:



1. Metta l'intera dose prescritta di ERLEADA compresse rivestite con film in una tazza. Non frantumi o spezzi le compresse rivestite con film.
2. Aggiunga circa 4 cucchiaini (20 ml) di acqua non gassata e si assicuri che le compresse rivestite con film siano completamente immerse nell'acqua.
3. Attenda 2 minuti fino a quando le compresse rivestite con film non si siano disintegrate e disperse, quindi mescoli la miscela.
4. Aggiunga 6 cucchiaini o 2 cucchiai (30 ml) di una delle seguenti bevande non gassate o alimenti morbidi: succo d'arancia, tè verde, purea di mele, yogurt da bere o altra acqua. Mescoli la miscela.
5. Assuma subito la miscela.
6. Sciacqui la tazza con una quantità d'acqua sufficiente per assicurarsi di assumere l'intera dose e beva immediatamente il liquido rimanente.
7. Non conservi la miscela di medicamento ed alimento morbido per assumerla in seguito.

Mescoli una compressa rivestita con film da 240 mg con una delle seguenti bevande non gassate o alimenti morbidi, come succo d'arancia, tè verde, purea di mele, yogurt da bere o acqua:

1. Metta la compressa rivestita con film intera di ERLEADA da 240 mg in una tazza. Non schiacci o rompa la compressa rivestita con film.
2. Aggiunga circa 2 cucchiaini (10 ml) di acqua non gassata e si assicuri che la compressa rivestita con film sia completamente immersa nell'acqua.
3. Attenda 2 minuti fino a quando la compressa rivestita con film non si sia disintegrata e dispersa, quindi mescoli la miscela.
4. Aggiunga 6 cucchiaini o 2 cucchiai (30 ml) di una delle seguenti bevande non gassate o alimenti morbidi: succo d'arancia, tè verde, purea di mele, yogurt da bere o altra acqua. Mescoli la miscela.
5. Assuma subito la miscela.
6. Sciacqui la tazza con una quantità d'acqua sufficiente per assicurarsi di assumere l'intera dose e beva immediatamente il liquido rimanente.
7. Non conservi la miscela di medicamento ed alimento morbido per assumerla in seguito.

Se necessario, il medico può modificare la sua dose.

Se ha dimenticato una dose di ERLEADA, assuma il prima possibile nello stesso giorno la sua normale dose, quindi prosegua il giorno dopo con lo schema di assunzione abituale. Non assuma ulteriori compresse rivestite con film per recuperare la dose dimenticata. Se ha assunto inavvertitamente una quantità di medicamento superiore alla dose abituale contatti il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ERLEADA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

ERLEADA può provocare effetti collaterali gravi come:

- Cadute e fratture. Il trattamento con ERLEADA può indebolire le ossa e i muscoli e aumentare il rischio di cadute e fratture. Durante il trattamento con ERLEADA i pazienti hanno subito cadute e fratture. Il suo medico la sottoporrà a un monitoraggio del rischio di cadute e fratture durante il trattamento con ERLEADA.
- Malattie cardiache, ictus cerebrale o ischemie cerebrali minori. In alcuni pazienti durante il trattamento con ERLEADA si è verificato un blocco potenzialmente mortale delle arterie del cuore o in una parte del cervello. Il suo medico la sottoporrà a un monitoraggio dei segni e dei sintomi dei



problemi cardiaci durante il trattamento con ERLEADA. Contatti il suo medico o si rechi subito al pronto soccorso più vicino se durante il trattamento con ERLEADA sviluppa dolori al petto o disturbi a riposo o in stato di attività oppure fiato corto o se presenta debolezza muscolare/paralisi in qualsiasi parte del corpo o difficoltà a parlare.

- Convulsioni. Fino a 1 paziente trattato su 100 può sviluppare convulsioni. Se ha manifestato perdita di coscienza o convulsioni contatti *immediatamente* il suo medico per discutere dell'interruzione del trattamento con ERLEADA.
- Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR). Nei pazienti che assumono ERLEADA, in singoli casi possono manifestarsi SCAR, incluse reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). Queste malattie possono essere potenzialmente letali o portare addirittura alla morte. La DRESS può manifestarsi come grave eruzione cutanea in tutto il corpo, generalmente accompagnata da febbre e linfonodi gonfi, e, durante il trattamento con ERLEADA, può avere effetti sulle cellule del sangue e sugli organi. SJS/TEN possono manifestarsi come grave eruzione cutanea con formazione di vescicole e desquamazione della pelle in tutto il corpo e ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, negli occhi e nell'area dei genitali. La comparsa dell'eruzione cutanea grave può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali.
- Livello basso di un tipo di globuli bianchi che può rendere le infezioni più probabili (neutropenia, agranulocitosi).

Possono insorgere anche altri effetti collaterali, tra cui:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10): forte spossatezza, dolori alle articolazioni, eruzione cutanea, fratture ossee, cadute, perdita di peso, riduzione dell'appetito, ipertensione, vampate di calore e diarrea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): livello basso di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), prurito, perdita di capelli (alopecia), livelli elevati di colesterolo nel sangue, livelli elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue, ipotiroidismo, disturbi del gusto, crampi muscolari, ictus cerebrale o ischemie cerebrali minori e malattie cardiache.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): convulsioni, sensazione fastidiosa caratterizzata da una necessità irrefrenabile di muovere le gambe, talvolta anche le braccia e altre parti del corpo (sindrome delle gambe senza riposo).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): livello molto basso di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), infiammazione polmonare che può causare danni permanenti ai polmoni (pneumopatia interstiziale), grave eruzione cutanea in tutto il corpo, generalmente con febbre e linfonodi gonfi nonché effetti sulle cellule del sangue e sugli organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), grave eruzione cutanea con vescicole e desquamazione della pelle in tutto il corpo, incluse ulcere nella bocca, nel naso, negli occhi e nell'area dei genitali. La comparsa dell'eruzione cutanea grave può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a 15-30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ERLEADA?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 60 mg o 240 mg di apalutamide.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 60 mg: biossido di silicio colloidale anidro, croscarmellosa sodica (ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), idrossipropilmetilcellulosa acetato succinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e cellulosa microcristallina silicizzata. La pellicola di rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), polietilenglicole 3350, alcool polivinilico, talco e titanio diossido (E171).

Le compresse rivestite con film di ERLEADA 60 mg sono oblunghe, di colore giallastro a grigio-verde, con impresso «AR 60» su un lato.

Comprese rivestite con film da 240 mg: biossido di silicio colloidale anidro, croscarmellosa sodica (ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), idrossipropilmetilcellulosa acetato succinato, magnesio stearato e cellulosa microcristallina silicizzata. La pellicola di rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172), glicerolo monocaprilocaprato, alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171) e macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato.

Le compresse rivestite con film di ERLEADA 240 mg sono di forma ovale e di colore da grigio bluastro a grigio, con impresso «E240» su un lato.

Numero dell'omologazione

67072 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ERLEADA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le compresse rivestite con film da 60 mg: confezione blister da 112 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film da 240 mg: confezione blister da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

