

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erleada 60 mg filmomhulde tabletten apalutamide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erleada is een geneesmiddel tegen kanker met de werkzame stof apalutamide.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker die:

- naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en nog reageert op medicamenteuze of chirurgische behandelingen die het testosterongehalte verlagen (zogenaamde hormoongevoelige prostaatkanker).
- niet naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en niet meer reageert op medicamenteuze of chirurgische behandeling die het testosterongehalte verlaagt (dit wordt ook castratieresistente prostaatkanker genoemd).

Erleada werkt door het blokkeren van de activiteit van hormonen die androgenen heten (zoals testosteron). Androgenen kunnen groei van de kanker veroorzaken. Door de effecten van androgenen te blokkeren, stopt apalutamide de groei en deling van prostaatkankercellen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger is of zwanger kan worden (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder voor meer informatie).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u ooit toevallen of epileptische aanvallen heeft gehad
- u geneesmiddelen inneemt om bloedpropjes te voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol)
- u een aandoening heeft aan hart- of bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmie).
- u ooit uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren heeft ontwikkeld (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS genoemd) of een ernstige huiduitslag heeft gehad of vervelling van de huid, blaren en/of mondzweren (Stevens-Johnson-Syndroom/toxische epidermale necrolyse of SJS/TEN) na het innemen van Erleada of andere soortgelijke medicijnen.

Bij patiënten die Erleada gebruikten, zijn valincidenten waargenomen. Wees extra voorzichtig om uw risico op vallen te verkleinen. Bij patiënten die Erleada gebruikten, zijn botbreuken waargenomen.

Bij enkele mensen is tijdens de behandeling met Erleada verstopping van de slagaders van het hart of van delen van de hersenen voorgekomen, wat de dood tot gevolg kan hebben. Uw medisch zorgverlener zal u tijdens uw behandeling met Erleada controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen. Bel uw medisch zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpdienst als u tijdens uw behandeling met Erleada last krijgt van pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit, van kortademigheid of als u spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam krijgt of moeite met praten. Gebruikt u geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker om te zien of deze mogelijk een verhoogd risico inhouden op epileptische aanvallen, bloedingen of een hartaandoening.

Bij patiënten die Erleada gebruiken, zijn ernstige bijwerkingen op de huid (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*; SCAR's), waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) waargenomen, een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie en begint met uitslag op de huid en blaren. DRESS kan in het begin te zien zijn als uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren. SJS/TEN kan in het begin te zien zijn als roodachtige vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde vlekjes op de romp. Vaak zitten er blaren in het midden. Er zijn ook vaak zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen (rode en opgezwollen ogen). Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. De huiduitslag kan verder gaan naar vervelling van de huid op veel plekken en kan levensbedreigend zijn of fataal. Als u een ernstige huiduitslag krijgt of een ander verschijnsel aan uw huid, stop dan met het innemen van Erleada en neem contact op met uw dokter of zoek meteen medische hulp.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Als een kind of jongere per ongeluk Erleada inneemt:

- ga direct naar het ziekenhuis
- neem deze bijsluiter mee om te laten zien aan de arts van de spoedeisende hulp.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erleada nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Erleada invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Erleada beïnvloeden.

Vertel het aan uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die:

- hoge vetgehalten in het bloed verlagen (bijvoorbeeld gemfibrozil)
- bacteriële infecties behandelen (bijvoorbeeld moxifloxacin, claritromycine)

- schimmelinfecties behandelen (bijvoorbeeld itraconazol, ketoconazol)
- hiv-infectie behandelen (bijvoorbeeld ritonavir, efavirenz, darunavir)
- angst behandelen (bijvoorbeeld midazolam, diazepam)
- epilepsie behandelen (bijvoorbeeld fenytoïne, valproïnezuur)
- gastro-oesofageale refluxziekte behandelen (aandoeningen waarbij er te veel zuur in de maag is) (bijvoorbeeld omeprazol)
- bloedpropjes voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, clopidogrel, dabigatranetexilaat)
- hooikoorts en allergieën behandelen (bijvoorbeeld fexofenadine)
- het cholesterolgehalte verlagen (bijvoorbeeld ‘statines’ zoals rosuvastatine, simvastatine)
- hartziekte behandelen of de bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld digoxine, felodipine)
- hartritmestoornissen behandelen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- schildklier-aandoeningen behandelen (bijvoorbeeld levothyroxine)
- jicht behandelen (bijvoorbeeld colchicine)
- glucose in het bloed verlagen (bijvoorbeeld repaglinide)
- kanker behandelen (bijvoorbeeld lapatinib, methotrexaat)
- opiaatverslaving of pijn behandelen (bijvoorbeeld methadon)
- ernstige psychische ziektes behandelen (bijvoorbeeld haloperidol)

Schrijf de namen op van de geneesmiddelen die u inneemt en laat die lijst aan uw arts of apotheker zien wanneer u met een nieuw geneesmiddel begint. Vertel het uw arts dat u Erleada gebruikt, als de arts wil dat u met een nieuw geneesmiddel begint. Het kan zijn dat de dosis van Erleada of van andere geneesmiddelen die u inneemt, veranderd moet worden.

Zwangerschap en informatie over anticonceptie voor mannen en vrouwen

Informatie voor vrouwen

- Erleada mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, die zwanger kunnen worden of die borstvoeding geven. Erleada kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Informatie voor mannen – volg dit advies op tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan

- Als u seksueel contact heeft met een zwangere vrouw – gebruik een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden – gebruik dan een condoom samen met een ander zeer doeltreffend anticonceptiemiddel.

Pas anticonceptie toe tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over anticonceptie.

Erleada kan de vruchtbaarheid van mannen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. Toevallen kunnen een bijwerking van Erleada zijn. Als u een hoger risico heeft op epileptische aanvallen (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’), neem dan contact op met uw arts.

Erleada bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 240 mg (4 tabletten), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is 240 mg (vier tabletten van 60 mg) eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- U kunt Erleada met voedsel innemen of tussen de maaltijden.
- Slik de tabletten in hun geheel door.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Erleada inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, stop dan met het innemen van Erleada en raadpleeg uw arts. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt.

- Als u de hele dag bent vergeten om Erleada in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.
- Als u meer dan één dag bent vergeten Erleada in te nemen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Erleada zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Erleada en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- rode, cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met een blaar in het midden
- schilfering van de huid
- zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen of ogen

Het kan zijn dat u eerst koorts en griepachtige klachten heeft voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – uw arts zal de behandeling mogelijk stoppen:

- toeval of epileptische aanval – dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Als u tijdens de behandeling een epileptische aanval krijgt, zal uw zorgverlener de behandeling met dit middel stopzetten.

- vallen of botbreuken – deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Uw zorgverlener wil u misschien vaker controleren als u een verhoogd risico op botbreuken heeft.
- Hartziekte, beroerte of miniberoerte – dit komt vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Uw medische zorgverlener zal u tijdens uw behandeling controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen. Bel uw medische zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpdienst als u tijdens uw behandeling met Erleada last krijgt van pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit, van kortademigheid of als u spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam krijgt of moeite met praten.

Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zich erg moe voelen
- gewrichtspijn
- huiduitslag
- verminderde eetlust
- hoge bloeddruk
- opvlieger
- diarree
- botbreuken
- vallen
- gewichtsverlies.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spierspasmen
- jeuk
- haarverlies
- verandering in uw smaakzin
- bloedsuitslagen die een hoog cholesterolgehalte in het bloed aantonen
- hartziekte
- beroerte of mini-beroerte die wordt veroorzaakt door minder bloeddorstrooming in een deel van de hersenen
- bloedsuitslagen die een hoog gehalte van een type vet, 'triglyceriden' genaamd, in het bloed aantonen
- traag werkende schildklier waardoor u zich vermoeider kunt voelen en moeite kunt hebben om 's morgens de dag te beginnen, en ook bloedonderzoek kan een traag werkende schildklier aantonen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- toevallen/stuipen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijkend ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje)
- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- roodachtige, niet verhoogde vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde plekjes op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen. Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. Deze ernstige huiduitslag kan levensbedreigend zijn (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de blisterverpakking, binnenste wallet, buitenste wallet, fles en doos) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is apalutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg apalutamide.
- De andere stoffen in de tabletkern van dit middel zijn colloïdale watervrije silica, croscarmellose-natrium, hypromellose-acetaatsuccinaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en gesilicifitseerde microkristallijne cellulose. De filmomhulling bevat zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, polyvinylalcohol (ten dele gehydrolyseerd), talk en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Erleada eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erleada filmomhulde tabletten zijn enigszins gelig tot grijsig groene, langwerpige, filmomhulde tabletten (16,7 mm lang x 8,7 mm breed), met “AR 60” aan één kant.

De tabletten kunnen in een fles of in een wallet geleverd worden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fles

De tabletten worden geleverd in een plastic fles met een kindveilige sluiting. Elke fles bevat 120 tabletten en in totaal 6 g droogmiddel. Elke doos bevat één fles. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

Doos voor 28 dagen

Elke doos voor 28 dagen bevat 112 filmomhulde tabletten in 4 kartonnen wallets met elk 28 filmomhulde tabletten.

Doos voor 30 dagen

Elke doos voor 30 dagen bevat 120 filmomhulde tabletten in 5 kartonnen wallets met elk 24 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.