

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Erleada 60 mg filmovertukne tabletter** apalutamid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erleada
3. Sådan skal du tage Erleada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Virkning**

Erleada er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof "apalutamid".

##### **Anvendelse**

Det anvendes til behandling af voksne mænd med prostatakraft, som:

- har metastaseret (spredt sig) til andre dele af kroppen og stadig reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, der sænker testosteron (også kaldet hormonfølsom prostatacancer)
- ikke har metastaseret (spredt sig) til andre dele af kroppen og ikke længere reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, der sænker testosteron (også kaldet kastrationsresistent prostatakraft).

##### **Sådan virker Erleada**

Erleada virker ved at blokere aktiviteten af hormoner, der kaldes for androgener (såsom testosteron). Androgener kan få kræften til at vokse. Ved at blokere virkningen af androgener forhindrer apalutamid prostatakraftcellerne i at vokse og dele sig.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erleada**

##### **Tag ikke Erleada**

- hvis du er allergisk over for apalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Erleada (angivet i afsnit 6)
- hvis du er kvinde, og du er gravid eller kan blive gravid (se yderligere oplysninger i afsnittet om graviditet og prævention nedenfor).

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis:

- du nogensinde har haft krampeanfald
- du tager lægemidler til forebyggelse af blodpropper (som for eksempel warfarin eller acenocoumarol)
- du har en hjerte- eller karsygdom, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi)
- du nogensinde har haft et omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer eller DRESS) eller et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse eller SJS/TEN), efter at du har taget Erleada eller andre tilsvarende lægemidler.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller hvis du er i tvivl).

## **Fald og knoglebrud**

Der er set fald hos patienter, der tog Erleada. Udvis ekstra forsigtighed for at nedsætte din risiko for at falde. Der er set brækkede knogler hos patienter, der tog dette lægemiddel.

## **Hjertesygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde**

Blokering af arterier i hjertet eller i en del af hjernen, der kan føre til dødsfald, er opstået hos nogle patienter under behandling med Erleada.

Din læge eller sygeplejerske vil holde øje med, om du får tegn og symptomer på hjerte- eller hjerneproblemer, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Ring til din læge eller sygeplejerske, eller tag straks til den nærmeste skadestue, hvis du får:

- brystsmertor eller ubehag i hvile eller under aktivitet, eller
- åndenød, eller
- muskelsvaghed/lammelse i hvilken som helst del af kroppen eller
- problemer med at tale.

Hvis du tager andre lægemidler, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for at høre, om det er forbundet med en øget risiko for krampeanfald, blødning eller hjertesygdom.

## **Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)**

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse (SJS/TEN) er blevet rapporteret med brug af Erleada. DRESS kan optræde som omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, skydeskiveagtige eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten. Der kan også forekomme sår i munden, i svælget, i næsen, på kønsdelene og i øjnene (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt indledes ofte med feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættene kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer eller kan ende med dødsfald.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller et eller flere af de øvrige hudsymptomer, skal du straks holde op med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen eller søge lægehjælp.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller hvis du er i tvivl). Se afsnit 4 ”Alvorlige bivirkninger” øverst i afsnit 4 for yderligere oplysninger.

## **Interstitiel lungesygdom**

Der er set tilfælde af interstitiel lungesygdom (en ikke-smitsom betændelsestilstand i lungerne, der kan føre til permanent skade) hos patienter, der tager Erleada, herunder dødelige tilfælde. Symptomerne på interstitiel lungesygdom er hoste og åndenød, undertiden med feber, som ikke skyldes fysisk aktivitet. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever symptomer, der kan være tegn på interstitiel lungesygdom.

## Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Hvis et barn eller en ung person ved et uheld tager dette lægemiddel:

- Tag straks på hospitalet.
- Medbring denne indlægsseddel, og vis den til lægen.

## Brug af andre lægemidler sammen med Erleada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Erleada kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler. Nogle lægemidler kan også påvirke Erleadas virkning.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager lægemidler til:

- sænkning af højt fedtindhold i blodet (som for eksempel gemfibrozil)
- behandling af bakterieinfektioner (som for eksempel moxifloxacin, clarithromycin)
- behandling af svampeinfektioner (som for eksempel itraconazol, ketoconazol)
- behandling af hiv-infektion (som for eksempel ritonavir, efavirenz, darunavir)
- behandling af angst (som for eksempel midazolam, diazepam)
- behandling af epilepsi (som for eksempel phenytoin, valproinsyre)
- behandling af gastroøsofageal refluks sygdom (tilstand med for meget mavesyre) (som for eksempel omeprazol)
- forebyggelse af blodpropper (som for eksempel warfarin, clopidogrel, dabigatranetexilat)
- behandling af høfeber og allergi (som for eksempel fexofenadin)
- sænkning af kolesterol (som for eksempel "statiner" såsom rosuvastatin, simvastatin)
- behandling af hjertesygdomme eller sænkning af blodtrykket (som for eksempel digoxin, felodipin)
- behandling af hjerterytmeproblemer (som for eksempel quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- behandling af skjoldbruskkirtelsygdomme (som for eksempel levothyroxin)
- behandling af urinsyre rigt (som for eksempel colchicin)
- sænkning af blodsukkeret (som for eksempel repaglinid)
- behandling af kræft (som for eksempel lapatinib, methotrexat)
- behandling af opioidafhængighed eller smerter (som for eksempel methadon)
- behandling af alvorlige mentale sygdomme (som for eksempel haloperidol).

Du skal lave en liste over de lægemidler, du tager, og vise listen til lægen eller apotekspersonalet, når du starter på et nyt lægemiddel. Fortæl lægen, at du tager Erleada, hvis lægen vil ordinere et nyt lægemiddel til dig. Det kan være nødvendigt at ændre dosen af Erleada eller andre lægemidler, du tager.

## Oplysninger om graviditet og prævention til mænd og kvinder

### Oplysninger til kvinder

- Kvinder, der er gravide, kan blive gravide eller ammer, må ikke tage Erleada. Dette lægemiddel kan skade det ufødte barn.

### Oplysninger til mænd – Følg disse råd under behandlingen og i 3 måneder efter ophør af behandlingen

- Hvis du dyrker sex med en gravid kvinde, skal du bruge kondom for at beskytte fostret.
- Hvis du dyrker sex med en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge kondom og en anden meget sikker præventionsmetode.

Brug prævention under behandlingen og i 3 måneder efter ophør af behandlingen. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende prævention.

Dette lægemiddel kan nedsætte mænds frugtbarhed.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Erleada påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken.

Bivirkningerne ved dette lægemiddel omfatter krampeanfald. Hvis du har en høj risiko for krampeanfald (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”), skal du kontakte lægen.

### **Erleada indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis på 240 mg (4 tabletter), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Erleada**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen kan også ordinere andre lægemidler, mens du tager Erleada.

### **Så meget skal du tage**

Den anbefalede dosis af dette lægemiddel er 240 mg (fire tabletter på 60 mg) én gang om dagen.

### **Indtagelse af Erleada**

- Dette lægemiddel skal tages gennem munden.
- Du kan tage dette lægemiddel sammen med mad eller mellem måltider.
- Hver tablet skal synkes hel for at sikre, at du får den fulde dosis. Du må ikke knuse eller dele tabletterne.

### **Hvis du ikke kan synke tabletterne hele**

- Hvis du ikke kan synke tabletterne hele, kan du:
  - **blande dem med en af følgende drikke uden brus eller bløde madvarer: appelsinjuice, grøn te, æblemos, drikkeyoghurt eller mere vand som følger:**
    - Læg hele den ordinerede dosis Erleada i en kop. Undlad at knuse eller dele tabletterne.
    - Tilsæt ca. 20 ml (4 teskefulde) vand uden brus for at sikre, at tabletterne er fuldstændig dækket af vand.
    - Vent i 2 minutter, til tabletterne er gået i opløsning og spredes i væsken, og omrør derefter blandingen.
    - Tilsæt i 30 ml (6 teskefulde eller 2 spiseskefulde) af en af følgende drikke uden brus eller bløde madvarer: appelsinjuice, grøn te, æblemos, drikkeyoghurt eller mere vand, og omrør blandingen.
    - Synk straks blandingen.
    - Skyl koppen med tilstrækkeligt vand til at sikre, at hele dosen tages, og drik det med det samme.
    - Blandingen af lægemiddel/madvare må ikke gemmes til senere brug.
  - **Ernæringssonde:** Dette lægemiddel kan også gives ved hjælp af visse ernæringssonder. Bed lægen om specifik vejledning i, hvordan du på rette vis kan tage tabletterne ved hjælp af en ernæringssonde.

### **Hvis du har taget for meget Erleada**

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, skal du stoppe med at tage det og kontakte lægen. Du kan have en øget risiko for bivirkninger.

### **Hvis du har glemt at tage Erleada**

- Hvis du glemmer at tage dette lægemiddel, skal du tage den sædvanlige dosis, så snart du kommer i tanke om det samme dag.

- Hvis du glemmer at tage dette lægemiddel hele dagen, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag.
- Hvis du glemmer at tage dette lægemiddel i mere end én dag, skal du straks kontakte lægen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Erleada**

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at drøfte det med din læge først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Stop med at tage Erleada, og søg øjeblikkeligt læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:**

- omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer eller DRESS)
- rødlige, ringformede eller runde områder, der ikke er hævede, på kroppen, som ofte har vabler i midten, afskalning af huden, sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og øjnene. Denne alvorlige type udslæt kan opstå efter feber og influenzaagtige symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en af følgende alvorlige bivirkninger – lægen vil eventuelt stoppe behandlingen:

**Meget almindelige:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- fald eller brud (brækkede knogler). Sundhedspersonalet vil eventuelt følge dig tættere, hvis du har risiko for brud.

**Almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hjertesygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde. Sundhedspersonalet vil holde øje med, om du får tegn og symptomer på hjerte- eller hjerneproblemer, mens du er i behandling. Ring til lægen eller sygeplejersken, eller tag straks til den nærmeste skadestue, hvis du får brystmerter eller ubehag i hvile eller under aktivitet, eller hvis du får åndenød, eller hvis du får muskelsvaghed/lammelse i hvilken som helst del af kroppen eller problemer med at tale, mens du er i behandling med Erleada.

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- krampeanfald. Lægen vil stoppe behandlingen med dette lægemiddel, hvis du får et krampeanfald under behandlingen.
- restless legs syndrom (trang til at bevæge benene for at stoppe smertefulde eller underlige fornemmelser, som ofte forekommer om natten).

**Ikke kendt:** kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hoste og åndenød muligvis ledsaget af feber, som ikke er udløst af fysisk aktivitet (betændelsestilstand i lungerne, også kaldet interstitiel lungesygdom).

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en af ovenstående alvorlige bivirkninger.

#### **Bivirkninger omfatter**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- udpræget træthed
- ledsmerter
- hududslæt
- nedsat appetit
- højt blodtryk
- hedeture
- diarré
- knoglebrud
- fald
- vægttab.

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- muskelkramper
- kløe
- hårtab
- ændret smagsans
- blodprøve, der viser højt kolesterolindhold i blodet
- blodprøve, der viser højt indhold af en type fedt, der kaldes for ”triglycerider”, i blodet
- hjertesygdom
- slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, som skyldes nedsat blodtilførsel til en del af hjernen
- nedsat skjoldbruskkirtelfunktion, hvilket kan forårsage øget træthed og problemer med at komme i gang om morgenen, og blodprøver kan også vise nedsat skjoldbruskkirtelfunktion.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- krampeanfald.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- uregelmæssig hjerteraktivitet på et EKG (elektrokardiogram)
- omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer eller DRESS)
- rødlige, flade skydeskiveagtige eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, i svælget, på kønsdelene og i øjnene, eventuelt indledt med feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan være potentielt livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Udslæt på hud eller slimhinder (lichenoid reaktion).

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af de ovenfor anførte bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (blisterfolier, indre etui, ydre etui, beholder og æske) efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Erleada indeholder:

- Aktivt stof: apalutamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 60 mg apalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: kolloid vandfri silica, croscarmelloseatrium, hypromelloseacetatsuccinat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose. Filmovertrækket indeholder sort jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum og titandioxid (E 171) (se afsnit 2 "Erleada indeholder natrium").

### Udseende og pakningsstørrelser

Erleada filmovertrukne tabletter er let gullige til grågrønne, aflange, filmovertrukne tabletter (17 mm lange x 9 mm brede), der er præget med "AR 60" på den ene side.

Tabletterne kan enten udleveres i en beholder eller i et etui. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Beholder

Tabletterne udleveres i en plastbeholder med børnesikret lukning. Hver beholder indeholder 120 tabletter og i alt 6 g tørremiddel. Hver æske indeholder én beholder. Opbevares i den originale yderpakning. Tørremidlet må ikke indtages eller fjernes.

### 28-dages æske

Hver 28-dages æske indeholder 112 filmovertrukne tabletter i 4 pap-etuiet med 28 filmovertrukne tabletter hver.

### 30-dages æske

Hver 30-dages æske indeholder 120 filmovertrukne tabletter i 5 pap-etuiet med 24 filmovertrukne tabletter hver.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100  
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

For at få den senest opdaterede indlægsseddel skal du scanne QR-koden herunder eller på æsken. Disse oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: <https://epi.jnj>.

