

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эрлеада, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: апалутамид

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата Эрлеада полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эрлеада, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эрлеада.
3. Прием препарата Эрлеада.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эрлеада.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эрлеада, и для чего его применяют

Эрлеада – это противоопухолевый препарат, который содержит действующее вещество апалутамид.

Показания к применению

Препарат Эрлеада применяется для лечения рака предстательной железы у взрослых мужчин старше 18 лет, который:

- метастазировал в другие органы и дает ответ на лекарственное или хирургическое лечение, направленное на снижение уровня тестостерона (также называется гормоночувствительным раком предстательной железы).
- не метастазировал в другие органы и не дает ответ на лекарственное или хирургическое лечение, направленное на снижение уровня тестостерона (также называется кастрационно-резистентным раком предстательной железы).

Способ действия препарата Эрлеада

Препарат Эрлеада оказывает свое действие посредством блокады активности гормонов, известных как андрогены (таких как тестостерон). Андрогены могут способствовать росту опухоли. Блокируя эффект андрогенов, апалутамид останавливает рост и деление клеток рака предстательной железы.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эрлеада

Противопоказания

Не принимайте препарат Эрлеада:

- если у Вас аллергия на апалутамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если Вы беременны или способны забеременеть (см. более подробную информацию ниже в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Не принимайте этот препарат, если любое из перечисленного выше применимо к Вам. Если Вы не уверены, обсудите этот вопрос с лечащим врачом до начала приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до приема данного препарата:

- если у Вас когда-либо случались эпилептические припадки или судороги.
- если Вы принимаете какие-либо препараты для предотвращения образования тромбов (например, варфарин, аценокумарол).
- если у Вас есть какие-либо заболевания сердца или кровеносных сосудов, в том числе нарушения ритма сердца (аритмия).

- если у Вас когда-либо развивалась тяжелая кожная сыпь или шелушение кожных покровов, появлялись пузыри и/или болезненные участки в полости рта после приема препарата Эрлеада или других препаратов, близких к нему.

У пациентов, принимавших препарат Эрлеада отмечались случаи падения. Примите дополнительные меры предосторожности для снижения риска падения. У пациентов, принимавших препарат Эрлеада, наблюдались переломы костей. Врач будет контролировать Ваше состояние и может назначить Вам препараты для укрепления костей. Во время лечения препаратом Эрлеада у некоторых пациентов отмечалась закупорка артерий сердца или артерий части головного мозга, что может привести к смерти. Во время лечения препаратом Эрлеада врач будет наблюдать Вас на предмет появления признаков и симптомов, свидетельствующих о нарушениях со стороны сердца или головного мозга. Если во время лечения препаратом Эрлеада у Вас появится боль или дискомфорт в грудной клетке в состоянии покоя или во время нагрузки, или появится одышка или мышечная слабость/паралич/онемение какой-либо части тела, или появится нарушение речи, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной медицинской помощи. Если Вы принимаете какие-либо препараты, проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы уточнить, не связаны ли они с повышенным риском судорог, кровотечений или нарушений со стороны сердца.

При применении препарата Эрлеада отмечались случаи синдрома Стивенса-Джонсона (ССД)/токсического эпидермального некролиза (ТЭН). ССД/ТЭН могут вначале проявляться лихорадкой и «недомоганием», затем распространенной сыпью на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, возможно, отслойкой участков кожи. Если у Вас появится серьезная сыпь или другие описанные выше нарушения со стороны кожи, прекратите прием препарата Эрлеада и немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если любое из вышеописанного применимо к Вам (или если Вы сомневаетесь), до начала приема препарата Эрлеада проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если ребенок или подросток случайно принял препарат Эрлеада:

- немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- возьмите с собой этот листок-вкладыш, чтобы показать его врачу неотложной помощи.

Другие препараты и препарат Эрлеада

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Эрлеада может влиять на эффекты других препаратов. Кроме того, некоторые другие препараты могут влиять на действие препарата Эрлеада.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, которые:

- снижают повышенный уровень жиров в крови (например, гемфиброзил);
- применяются для лечения бактериальных инфекций (например, моксифлоксацин, кларитромицин);
- применяются для лечения грибковых инфекций (например, итраконазол, кетоконазол);
- применяются для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, эфавиренз, дарунавир);
- применяются для лечения тревожности (например, мидазолам, диазепам);
- применяются для лечения эпилепсии (например, фенитоин, вальпроевая кислота);
- применяются для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (состояния, повышенной кислотности желудка) (например, омепразол);
- предотвращают образование тромбов (например, варфарин, клопидогрел, дабигатрана этексилат);
- применяются для лечения поллиноза и аллергических реакций (например, фексофенадин);
- применяются для снижения содержания холестерина (например, «статины», такие как розувастатин, симвастатин);
- применяются для лечения заболеваний сердца или снижения артериального давления (например, дигоксин, фелодипин);
- применяются для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- применяются для лечения заболеваний щитовидной железы (например, левотироксин);
- применяются для лечения подагры (например, колхицин);
- применяются для снижения содержания глюкозы в крови (например, репаглинид);
- применяются для лечения рака (например, лапатиниб, метотрексат);
- применяются для лечения зависимости от опиатов или лечения боли (например, метадон);

- применяются для лечения серьезных психических заболеваний (например, галоперидол).

Составьте список принимаемых Вами препаратов и покажите этот список врачу, если Вы начинаете прием какого-либо нового препарата. Сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Эрлеада, когда Вам назначается какой-нибудь новый препарат. Возможно, потребуется изменить дозу препарата Эрлеада или каких-либо других препаратов, принимаемых Вами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Информация для женщин

- Препарат Эрлеада не должен приниматься беременными женщинами и женщинами, которые могут забеременеть или кормят ребенка грудью. Эрлеада может причинить вред еще не рожденному ребенку.

Информация для мужчин – следуйте этим рекомендациям во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения

- При половых контактах с беременной женщиной используйте презерватив, чтобы предотвратить риски для будущего ребенка.
- При половых контактах с женщиной, которая может забеременеть, следует использовать презерватив в сочетании с другим высокоэффективным методом контрацепции.

Используйте средства контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть какие-либо вопросы о контрацепции.

Препарат Эрлеада может вызвать снижение фертильности у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что данный препарат будет оказывать влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Побочные эффекты препарата Эрлеада включают судороги. Если у Вас имеется повышенный риск появления судорог (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Прием препарата Эрлеада

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 240 мг (четыре таблетки по 60 мг) один раз в сутки. Ваш врач может приостановить терапию препаратом Эрлеада, либо снизить дозу препарата в зависимости от степени выраженности у Вас нежелательных реакций.

Способ применения препарата Эрлеада

- Принимайте препарат внутрь.
- Препарат Эрлеада можно принимать с пищей или между приемами пищи.
- Глотайте таблетки целиком.

Лечащий врач может назначать Вам и другие препараты совместно с приемом препарата Эрлеада.

Если Вам трудно глотать таблетки целиком, рекомендуемую дозу таблеток Эрлеада можно смешать со 120 мл яблочного пюре. Не раздавливайте таблетки. Перемешайте яблочное пюре после добавления таблеток, а также через 15 минут и 30 минут для того, чтобы таблетки полностью диспергировались (хорошо были перемешаны с пюре, и не осталось никаких остатков таблетки). С помощью ложки сразу же проглотите смесь. Промойте контейнер для смеси с 60 мл воды и немедленно выпейте содержимое. Повторите этот этап еще раз, чтобы гарантировано принять полную дозу. Смесь следует употребить в течение одного часа после приготовления.

Если Вы приняли препарата Эрлеада больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, прекратите дальнейший прием препарата Эрлеада и обратитесь к лечащему врачу. Вы можете быть подвержены повышенному риску развития побочных эффектов.

Если Вы забыли принять препарат Эрлеада

Если Вы забыли принять дозу, ее необходимо принять как можно быстрее в этот же день; на следующий день следует соблюдать обычный режим приема. Если Вы забыли принять препарат Эрлеада и прошло более одних суток – немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Эрлеада.

Если Вы прекратили прием препарата Эрлеада

Не прекращайте прием препарата Эрлеада без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эрлеада и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любые из следующих симптомов:

- красноватые, не возвышающиеся, напоминающие мишень круглые пятна на коже туловища или конечностей, часто – с пузырьками в центре, шелушение кожи, язвы в полости рта, горла, носа, на половых органах и поверхности глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и/или гриппоподобные симптомы (лихорадка и «недомогание»), затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, возможна отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)).

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметите появление любого из нижеследующих серьезных побочных эффектов – в этом случае лечащий врач может прекратить лечение:

- падения или переломы (костей) – они встречаются очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10). Лечащий врач, возможно, будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием, если у Вас имеется повышенный риск переломов.
- заболевания сердца, инсульт или микро-инсульт – эти явления встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Лечащий врач будет наблюдать за Вашим состоянием на предмет появления признаков или симптомов нарушения работы сердца или головного мозга. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной медицинской помощи, если во время лечения препаратом Эрлеада у Вас появится боль или дискомфорт в грудной клетке в состоянии покоя или во время нагрузки, или появится одышка или мышечная слабость/паралич/онемение какой-либо части тела, или появится нарушение речи.
- судороги или эпилептические припадки – они встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Лечащий врач отменит лечение препаратом Эрлеада, если во время лечения у Вас появятся судороги.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметите появление любого из вышеуказанных серьезных побочных эффектов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эрлеада

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- ощущение сильной усталости
- боль в суставах
- кожная сыпь
- снижение аппетита
- повышение артериального давления
- приливы жара
- диарея
- снижение массы тела

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- мышечные спазмы
- зуд
- выпадение волос
- изменение вкусовой чувствительности
- повышение содержания холестерина в анализах крови
- повышение содержания определенного типа жировых веществ под названием «триглицериды» в анализах крови
- недостаточная активность щитовидной железы, которая может приводить к выраженной утомляемости, и при которой может быть тяжело по утрам начинать повседневную активность; также могут отмечаться признаки недостаточной активности щитовидной железы в анализах крови

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги/эпилептические припадки

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения электрической активности сердца на ЭКГ (электрокардиограмма)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему репортирования:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эрлеада

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (флаконе, блистере, картонной пачке) после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (флаконе или блистере).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эрлеада содержит

- Действующим веществом является апалутамид. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 миллиграммов апалутамида.
- Прочими вспомогательными веществами являются: гипромеллозы ацетата сукцинат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (силанизированная), магния стеарат.

Пленочная оболочка «Опадрай® II 85F210036 зеленый» содержит: поливиниловый спирт (частично гидролизированный), титана диоксид (E171), макрогол, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата Эрлеада и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки от слегка желтовато-зеленого до зеленовато-серого цвета, с гравировкой «AR 60» на одной стороне.

По 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности, запечатанном контролем первого вскрытия и укупоренном полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Флакон также содержит осушитель.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке картонной.

или

По 24 таблетки в блистере с внешним неотделимым картонным слоем и внутренним слоем из поливинилхлорид-полихлортрифторэтилена (ПВХ-ПХТФЭ) с продавливаемой алюминиевой фольгой.

По 1 блистеру в картонном футляре. По 5 картонных футляров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке картонной.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Выпускающий контроль качества:

Янссен-Силаг С.п.А.,

ул. С. Янссен (Борго С. Микеле), 04100 Латина, Италия

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Тел.: (727) 356-88-11

Факс: (727) 356-88-13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.