Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erleada 60 mg Filmtabletten
Apalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ERLEADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERLEADA BEACHTEN?
3. WIE IST ERLEADA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ERLEADA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ERLEADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Erleada ist
Erleada ist ein Arzneimittel gegen eine Krebserkrankung mit dem Wirkstoff Apalutamid.

Wofür Erleada angewendet wird
Es wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs verwendet, der

- Fernmetastasen in anderen Körperteilen gebildet hat und auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als hormonempfindlicher Prostatakrebs bezeichnet).
- keine Fernmetastasen in anderen Körperteilen gebildet hat und nicht länger auf eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung anspricht, die den Testosteronspiegel senkt (auch als kastrationsresistenter Prostatakrebs bezeichnet).

Wie Erleada wirkt
Erleada blockiert die Aktivität von Hormonen, die als Androgene bezeichnet werden (zum Beispiel Testosteron). Androgene können bewirken, dass der Tumor wächst. Durch die Blockade der Androgenwirkung hindert Apalutamid die Prostatakrebszellen daran zu wachsen und sich zu teilen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERLEADA BEACHTEN?

Erleada darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Apalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder schwanger werden könnte (für weitere Informationen siehe Abschnitt Schwangerschaft und Informationen zur Empfängnisverhütung).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls:

- Sie jemals Anfälle oder Krampfanfälle hatten.
- Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Warfarin, Acenocoumarol).
- Sie irgendeine Herz- oder Gefäßerkrankung haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie).
- Sie jemals einen großflächigen Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oder DRESS) oder einen schweren Hautausschlag oder Ablösung der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund (Stevens-Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse oder SJS/TEN) nach der Einnahme von Erleada oder einem vergleichbaren Arzneimittel hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Stürze und Knochenbrüche
Bei Patienten, die Erleada eingenommen haben, wurden Stürze beobachtet. Achten Sie besonders darauf, Ihr Risiko für einen Sturz zu senken. Bei Patienten, die dieses Arzneimittel eingenommen haben, wurden Knochenbrüche beobachtet.

Herzerkrankung, Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall
Während der Behandlung mit Erleada ist bei einigen Personen ein Arterienverschluss im Herz oder in einem Teil des Gehirns aufgetreten, der zum Tod führen kann.

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel auf Anzeichen und Symptome für Erkrankungen des Herzens oder des Gehirns hin überwachen.

Kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb in Ruhe oder bei Aktivität oder
- Atemnot oder
- Muskelschwäche/Lähmungen in einem Teil des Körpers oder
- Schwierigkeiten beim Sprechen.

Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um festzustellen, ob bei diesen Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle, Blutungen oder Herzerkrankungen besteht.

Schwere Nebenwirkungen der Haut (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCARs)
Schwere Nebenwirkungen der Haut (SCARs) einschließlich Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Stevens-Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Erleada berichtet. DRESS kann als großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten auftreten. SJS/TEN kann anfangs als rötliche, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken oft mit zentralen Blasen auf dem Rumpf auftreten. Geschwüre im Mund, Nasen- oder Rachenraum, im Bereich der Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) können ebenfalls auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautauschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu großflächigem Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen oder tödlich verlaufen.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ am Anfang von Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Interstitielle Lungenerkrankung
Bei Patienten, die Erleada einnehmen, wurden Fälle von interstitieller Lungenerkrankung (nicht-infektiöse Entzündung in der Lunge, die zu einem dauerhaften Schaden führen könnte) beobachtet, darunter auch tödliche Fälle. Die Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung sind Husten und Kurzatmigkeit, gelegentlich mit Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine interstitielle Lungenerkrankung hindeuten könnten.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Wenn ein Kind oder ein Jugendlicher versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat:

- suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf
- nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem behandelnden Arzt.

Einnahme von Erleada zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das ist wichtig, weil Erleada die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Erleada beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes bewirken:

- Senkung hoher Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil)
- Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Moxifloxacin, Clarithromycin)
- Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol)
- Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Efavirenz, Darunavir)
- Behandlung von Ängsten (z. B. Midazolam, Diazepam)
- Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Valproinsäure)
- Behandlung einer gastroösophagealen Refluxkrankheit (Erkrankungen, bei denen zu viel Säure im Magen ist) (z. B. Omeprazol)
- Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin, Clopidogrel, Dabigatranetexilat)
- Behandlung von Heuschnupfen und Allergien (z. B. Fexofenadin)
- Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. „Statine“ wie Rosuvastatin, Simvastatin)
- Behandlung von Herzerkrankungen oder Senkung des Blutdrucks (z. B. Digoxin, Felodipin)
- Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin)
- Behandlung von Gicht (z. B. Colchicin)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Repaglinid)
- Behandlung von Krebserkrankungen (z. B. Lapatinib, Methotrexat)
- Behandlung von Opioid-Abhängigkeit oder Schmerzen (z. B. Methadon)
- Behandlung von schwerwiegenden psychischen Erkrankungen (z. B. Haloperidol)

Sie sollten die Namen der Arzneimittel, die Sie anwenden, auf eine Liste schreiben und diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker zeigen, wenn Sie ein neues Arzneimittel anwenden sollen. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, dass Sie Erleada einnehmen, wenn er Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben möchte. Es kann sein, dass die Dosierung von Erleada oder die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie anwenden, verändert werden muss.

Schwangerschaft und Informationen zur Empfängnisverhütung für Männer und Frauen

Informationen für Frauen

- Erleada darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, schwanger werden können oder stillen. Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Informationen für Männer – Befolgen Sie diese Hinweise während der Behandlung und bis 3 Monate nach Behandlungsende

- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.
- Verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau, die schwanger werden könnte, ein Kondom sowie eine weitere hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode.

Verwenden Sie während der Behandlung und bis 3 Monate nach Behandlungsende Verhütungsmittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verhütung haben.

Dieses Arzneimittel kann die männliche Zeugungsfähigkeit vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Erleada wirkt sich wahrscheinlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen aus.

Zu den Nebenwirkungen dieses Arzneimittels gehören Krampfanfälle. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erleada enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 240 mg Dosis (4 Tabletten), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ERLEADA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise noch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Erleada einnehmen.

Wie viel muss eingenommen werden?
Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 240 mg (vier 60 mg-Tabletten) einmal täglich.

Schwere Lebererkrankung
Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, ist die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels einmal täglich 120 mg (zwei 60 mg-Tabletten).

Einnahme von Erleada

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein.
- Sie können dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie jede Tablette unzerteilt, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird. Zerdrücken oder teilen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie die Tabletten nicht unzerteilt schlucken können

- Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht unzerteilt schlucken können, können Sie
  - **es mit einem der folgenden nicht sprudelnden Getränke oder weichen Nahrungsmitteln: Orangensaft, grüner Tee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder zusätzliches Wasser wie folgt mischen:**
  - Die gesamte verordnete Dosis von Erleada in einen Becher geben. Die Tabletten nicht zerdrücken oder teilen.
  - Etwa 20 ml (4 Teelöffel) Wasser ohne Kohlensäure hinzufügen, um sicherzustellen, dass die Tabletten vollständig im Wasser liegen.
  - 2 Minuten warten, bis die Tabletten zerfallen sind und sich verteilt haben, dann die Mischung umrühren.
  - 30 ml (6 Teelöffel oder 2 Esslöffel) von einem der folgenden nicht sprudelnden Getränke oder weichen Nahrungsmitteln hinzugeben: Orangensaft, grüner Tee, Apfelmus, Trinkjoghurt oder zusätzliches Wasser und die Mischung umrühren.
  - Die Mischung unverzüglich schlucken.
  - Den Becher mit ausreichend Wasser durchspülen und dieses Wasser dann unverzüglich trinken, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.
  - Das Arzneimittel-Nahrungsgemisch nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.
  - **Ernährungssonde:** Dieses Arzneimittel kann auch über bestimmte Ernährungssonden gegeben werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach speziellen Anweisungen zur richtigen Gabe der Tabletten über eine Ernährungssonde.

Wenn Sie eine größere Menge von Erleada eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, unterbrechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte sein, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Erleada vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am gleichen Tag ein, sobald Sie daran denken.
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels den ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Tag ein.
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels an mehr als einem Tag vergessen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erleada abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Beenden Sie die Einnahme von Erleada und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome bemerken:

- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen oder DRESS)
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf oft mit zentralen Blasen, Ablösung der Haut, Geschwüre im Mund, Nasen- oder Rachenraum, im Bereich der Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautauschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgegangen sein (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt – es kann sein, dass Ihr Arzt die Behandlung beendet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stürze oder Frakturen (Knochenbrüche). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise diesbezüglich genauer überwachen, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche besteht.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzerkrankung, Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung auf Anzeichen und Symptome für Erkrankungen des Herzens oder des Gehirns überwachen. Kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie während der Behandlung mit Erleada Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb in Ruhe oder bei Aktivität haben oder Sie an Atemnot leiden, oder wenn es bei Ihnen in einem Teil des Körpers zu Muskelschwäche/Lähmungen kommt oder Sie Schwierigkeiten beim Sprechen haben.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anfall oder Krampfanfall. Ihr Arzt wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden, wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall haben.
- Syndrom der ruhelosen Beine (*Restless-Legs-Syndrom*) (Drang, die Beine zu bewegen, um schmerzhafte oder seltsame Empfindungen zu stoppen, häufig nachts).

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Husten und Kurzatmigkeit, gelegentlich mit Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden (Entzündung in der Lunge, bekannt als interstitielle Lungenerkrankung).

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Zu den Nebenwirkungen gehören
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstärkte Müdigkeit
- Gelenkschmerz
- Hautausschlag
- Verminderter Appetit
- Hoher Blutdruck
- Hitzewallung
- Durchfall
- Knochenbrüche
- Stürze
- Gewichtsverlust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Haarausfall
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Hoher Cholesterinspiegel bei Blutuntersuchungen
- Hoher Spiegel anderer Blutfette (Triglyceride) bei Blutuntersuchungen
- Herzerkrankung

- Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall verursacht durch eine unzureichende Durchblutung eines Teils des Gehirns
- Unterfunktion der Schilddrüse, wodurch Sie sich unter Umständen müder fühlen und Probleme haben könnten, am Morgen in den Tag zu starten. Blutuntersuchungen können ebenfalls eine Unterfunktion der Schilddrüse anzeigen
- Niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), die Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle/Anfälle
- Ausschlag auf der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoider Ausschlag).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ungewöhnliche Herztätigkeit im EKG (Elektrokardiogramm)
- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen oder DRESS)
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Ablösung der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schweren Hautausschläge können unter Umständen lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Sehr niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ERLEADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung, innerer Karton, äußerer Karton, Flasche und Umkarton) nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Erleada enthält

- Der Wirkstoff ist Apalutamid. Jede Filmtablette enthält 60 mg Apalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Der Filmüberzug enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171) (siehe Abschnitt 2, Erleada enthält Natrium).

Wie Erleada aussieht und Inhalt der Packung
Erleada Filmtabletten sind leicht gelbliche bis graugrüne Filmtabletten von länglicher Form (17 mm lang x 9 mm breit), mit der Prägung „AR 60“ auf einer Seite.

Die Tabletten werden entweder in einer Flasche oder einer Walletpackung angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Flasche
Die Tabletten werden in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss angeboten. Jede Flasche enthält 120 Tabletten und insgesamt 6 g Trockenmittel. Jeder Karton enthält eine Flasche. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Trockenmittel nicht schlucken oder entfernen.

28-Tage Karton
Jeder 28-Tage Karton enthält 112 Filmtabletten in 4 Papp-Walletpackungen mit je 28 Filmtabletten.

30-Tage Karton
Jeder 30-Tage Karton enthält 120 Filmtabletten in 5 Papp-Walletpackungen mit je 24 Filmtabletten.

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Um die aktuellste Version der Packungsbeilage zu erhalten, scannen Sie den QR-Code hier oder auf dem Umkarton. Dieselbe Information ist auch auf der folgenden Internetseite verfügbar: https://epi.jnj.

