

KULLANMA TALİMATI

ERLEADA 60 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 60 mg apalutamit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal susuz silika, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz asetat süksinat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz ve mikrokristalin selüloz (silislenmiş). Film kaplaması: Siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), makrogol, polivinil alkol, talk ve titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ERLEADA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ERLEADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ERLEADA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ERLEADA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERLEADA nedir ve ne için kullanılır?

- ERLEADA, etkin madde olarak apalutamit içermektedir. ERLEADA androjen adı verilen hormonların (testosteron gibi) aktivitesini engelleyerek etkisini gösterir. Apalutamit, androjenleri engelleyerek prostat kanseri hücrelerinin çoğalıp bölünmesini durdurur. ERLEADA, ECOG performans statüsü 0-1, yüksek metastatik hastalık riski taşıyan (PSA ikiye katlanma zamanı $\leq$ 10 ay, N0-1 ve PSA düzeyi 2 ng/dl üzerinde olan hastalar) non-metastatik kastrasyona dirençli prostat kanserli (nmKDPK) yetişkin erkeklerin tedavisinde endikedir. Yani ERLEADA, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmamış, testosteron seviyesini düşüren tıbbi ya da cerrahi tedaviye artık yanıt vermeyen prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.
- ERLEADA film kaplı tabletler açık sarımsı ila grimsi yeşil renkli, bir yüzünde AR 60 baskılı, oblong şeklindedir.
- ERLEADA film kaplı tabletler plastik kapaklı plastik şişelerde ve her şişe 120 tablet içerecek şekilde sunulmuştur.

2. ERLEADA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERLEADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Apalutamit ya da ERLEADA'nın içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa (daha fazla bilgi için aşağıdaki Hamilelik Bölümü'ne bakınız).

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ERLEADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Daha önce kriz ya da nöbet geçirdiyseniz
- Kan pıhtılarını önlemek için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (örn. varfarin, asenokumarol gibi)
- Kalp ritmi rahatsızlıkları (aritmisi) da dahil olmak üzere, herhangi bir kalp ya da damar hastalığınız varsa veya bu hastalıklar için tedavi görüyorsanız
- ERLEADA veya diğer ilgili ilaçları aldıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz.

ERLEADA kullanan hastalarda düşmeler gözlemlendi. Düşme riskinizi azaltmak için ekstra özen gösteriniz. ERLEADA kullanan hastalarda kırıklar gözlemlendi.

ERLEADA tedavisi sırasında bazı kişilerde ölümle sonuçlanabilen kalp veya beyin bir kısmındaki atar damarlarda tıkanıklık meydana gelmiştir. Doktorunuz ERLEADA tedaviniz boyunca sizi kalp ve beyin sorunlarının belirti ve bulguları açısından izleyecektir. ERLEADA tedaviniz sırasında dinlenmede ya da aktivite ile göğüs ağrısı, rahatsızlığı veya rahatsızlığı ya da nefes darlığı yaşarsanız, bedenin herhangi bir bölümünde yer alan kaslarda halsizlik/felç veya konuşmada zorluk yaşarsanız derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız bu ilaçların artan nöbet, kanama veya kalp rahatsızlığı riskiyle ilişkili olup olmadığını öğrenmek için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERLEADA kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu (SJS)/toksik epidermal nekroliz (TEN) bildirilmiştir. SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genellikle gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan dairesel lekeler olarak görünebilir. Ayrıca ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ve gözlerde (kırmızı ve şiş gözler) ülserler oluşabilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlar ortaya çıkar. Döküntüler derinin yaygın olarak soyulmasına ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara ilerleyebilir veya ölümcül olabilir. Ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından herhangi birini geliştirirseniz, ERLEADA'yı almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz), ERLEADA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERLEADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERLEADA yemekle birlikte veya yemek harici alınabilir (bkz. Bölüm 3 “ERLEADA nasıl kullanılır”).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için bilgi

ERLEADA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- Kadınsanız ERLEADA kullanmayın. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ERLEADA doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkekler için bilgi - tedavi süresince ve tedavi durdurulduktan sonra 3 ay boyunca bu tavsiyelere uyulmalıdır.

- Hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.
- Hamile kalma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedavi süresince ve tedavi durdurulduktan sonra 3 ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Doğum kontrolüyle ilgili sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

ERLEADA'nın erkeklerde üreme yeteneğini üzerinde etkisi olabilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERLEADA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir. Emziren kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

ERLEADA'nın bir çocuk veya ergen tarafından yanlışlıkla yutulması durumunda:

- Vakit kaybetmeden hastaneye gidilmeli ve
- Acil servis doktoruna göstermek üzere bu kullanma talimatını yanınızda götürmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ERLEADA'nın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. ERLEADA yan etki olarak nöbetleri içerir. Nöbet riskiniz yüksek ise (bkz. Bölüm 2 - ERLEADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) doktorunuzla konuşunuz.

ERLEADA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz. Bunun nedeni, ERLEADA'nın bazı diğer ilaçların etki gösterme şeklini değiştirme olasılığıdır. Ayrıca bazı diğer ilaçlar da ERLEADA'nın etki gösterme şeklini değiştirebilir.

Aşağıda belirtilen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar ERLEADA'nın etkisini değiştirebilir ya da ERLEADA bu ilaçların etkisini değiştirebilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- Kandaki yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. gemfibrozil gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. moksifloksasin, klaritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. itrakonazol, ketokonazol gibi)
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, efavirenz, darunavir)
- Anksiyeteyi tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. midazolam, diazepam gibi)
- Epilepsi (sara) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, valproik asit gibi)
- Gastroözofageal reflü hastalığını (midede çok fazla asit olması) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn., omeprazol gibi)
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılan ilaçlar (örn. varfarin, klopidoğrel, dabigatran eteksilat gibi)
- Bahar nezlesi ve alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. feksofenadin gibi)
- Kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. statin grubu rosuvastatin, simvastatin gibi)
- Kalp rahatsızlığını tedavi etmek veya kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. digoksin, felodipin)
- Kalp ritm problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Tiroid hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. levotiroksin gibi)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. kolşisin)

- Kan şekeri düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. repaglinid)
- Kanseri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. lapatinib, metotreksat)
- Opioid bağımlılığını veya ağrıyı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. metadon)
- Ciddi ruhsal bozuklukları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. haloperidol)

Kullandığınız ilaçların adlarını bilmeniz gerekmektedir. Size yeni bir ilaç reçete edildiğinde, doktorunuza veya eczacınıza göstermek için kullandığınız ilaçların listesini yanınızda taşıyın.

Size ERLEADA'yı reçete eden doktorla konuşmadan herhangi bir ilaca başlamayın veya herhangi bir ilacı bırakmayın. ERLEADA veya kullandığınız diğer ilaçların dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERLEADA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın önerilen dozu günde bir defada alınacak 240 mg'dır (dört adet 60 mg tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- ERLEADA yemekle birlikte veya yemek harici alınabilir.
- Tabletleri bir bütün olarak yutunuz.

ERLEADA'yı alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ERLEADA 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ERLEADA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ERLEADA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Eğer ERLEADA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERLEADA kullandıysanız:

ERLEADA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

Artmış yan etki riskine sahip olabilirsiniz.

ERLEADA'yı kullanmayı unutursanız:

ERLEADA'yı kullanmayı unuttuysanız, hatırladığınız an normal dozunuzu alınız.

- ERLEADA'yı kullanmayı tüm gün unuttuysanız, ertesi gün normalde almanız gereken saatte alınız.
- ERLEADA'yı kullanmayı bir günden daha fazla süreyle unuttuysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERLEADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz aksini söylemediği müddetçe, ERLEADA ile tedaviye devam ediniz.
ERLEADA ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERLEADA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, ERLEADA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gövdede genellikle su dolu kabarcıklar, kırmızımsı veya dairesel lekeler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, genital organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz- vücutun çoğunda soyulma ve kabarcıklarla birlikte yaşamı tehdit eden döküntü) görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERLEADA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kriz veya nöbet - yaygın olmayan (her 100 kişiden en fazla 1’inde görülebilir). Tedavi sırasında nöbet geçirirseniz doktorunuz ERLEADA’yı durduracaktır.
- Düşme ve kırıklar (kemik kırılması) – çok yaygın (her 10 kişiden 1’inden fazlasında görülebilir). Kırık açısından risk altındaysanız, doktorunuz sizi daha yakından izleyecektir.
- Kalp hastalığı, felç veya kısmi felç – yaygın (her 10 kişiden en fazla 1’inde görülebilir). Doktorunuz tedaviniz boyunca sizi kalp veya beyin sorunlarının belirti ve bulguları açısından izleyecektir. ERLEADA ile tedaviniz sırasında dinlenmede ya da aktivite ile göğüs ağrısı veya rahatsızlığı ya da nefes darlığı yaşarsanız, bedenin herhangi bir bölümünde yer alan kaslarda halsizlik/felç veya konuşmada zorluk yaşarsanız derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın (Her 10 kişiden 1’inden fazlasında görülebilir):

- Çok yorgun hissetmek
- Eklem ağrısı
- Cilt döküntüsü
- İştah azalması
- Yüksek tansiyon
- Sıcak basması
- İshal
- Kemik kırıkları
- Düşme
- Kilo kaybı

Yaygın (Her 10 kişiden en fazla 1’inde görülebilir):

- Kas spazmı
- Kaşıntı
- Saç kaybı
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Kanda yüksek kolesterol düzeyi
- Kanda yüksek “trigliserid” (bir yağ türü) düzeyi
- Kalp hastalığı
- Beynin bir kısmına düşük kan akışının neden olduğu felç veya kısmi felç
- Tiroid bezinin az çalışması – daha yorgun hissetme, sabahları güne zor başlama, kan testlerinde çıkan tiroid bezinin az çalıştığına dair değerler.

Yaygın olmayan (Her 100 kişiden en fazla 1’inde görülebilir):

- Nöbet/krizler

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- EKG’de (elektrokardiyogram) anormal kalp ritmi

- Öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilen, genellikle merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler ile birlikte gövde üzerinde kırmızımsı yükselmeyen, hedef benzeri veya dairesel lekeler. Bu ciddi deri döküntüleri potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilir. (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERLEADA’nın saklanması

ERLEADA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalaj (şişe ve karton kutu) üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra ERLEADA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Nemden korumak için, orijinal ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyon sistemine atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Ortho LLC - Gurabo/Porto Riko/Amerika Birleşik Devletleri

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.