

UPUTSTVO ZA LEK

Erleada[®], 60 mg, film tablete

apalutamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Erleada i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erleada
3. Kako se uzima lek Erleada
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Erleada
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Erleada i čemu je namenjen

Šta je lek Erleada

Lek Erleada je namenjen za lečenje karcinoma (raka) i sadrži aktivnu supstancu apalutamid.

Čemu je namenjen lek Erleada

Koristi se za lečenje odraslih muškaraca obolelih od raka prostate koji:

- se proširio (metastazirao) na druge delove organizma, a i dalje reaguje na medikamentozno ili hirurško lečenje koje smanjuje vrednosti testosterona (naziva se hormon zavisni rak prostate).
- nije metastazirao na druge delove organizma i više ne reaguje na medikamentozno ili hirurško lečenje koje smanjuje vrednosti testosterona (naziva se i rak prostate otporan na kastraciju).

Kako lek Erleada deluje

Lek Erleada deluje tako što blokira hormone koji se zovu androgeni (kao što je testosteron).

Androgeni mogu da izazovu rast raka. Blokiranjem dejstva androgena, apalutamid zaustavlja rast i deobu ćelija raka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erleada

Lek Erleada ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na apalutamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste trudni ili biste mogli da zatrudnite (za dodatne informacije videti odeljak „Trudnoća i kontracepcija“ u nastavku teksta).

Ovaj lek nemojte uzimati ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek ako:

- ste nekad imali epileptične napade ili konvulzije,
- uzimate bilo koji lek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka (kao što je varfarin, acenokumarol),
- ste nekad imali neki problem sa srcem ili krvnim sudovima, uključujući i probleme sa srčanim ritmom (aritmije),
- ako ste nekad imali raširen osip, povišenu telesnu temperaturu i uvećanje limfnih čvorova (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima ili DRESS) ili težak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili ranica u ustima (*Stevens-Johnson*-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza ili SJS/TEN) nakon uzimanja leka Erleada ili drugih sličnih lekova.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Padovi i prelomi kostiju

Kod pacijenata koji uzimaju lek Erleada zabeleženi su padovi. Posebno obratite pažnju da smanjite rizik od padova. Kod pacijenata koji uzimaju ovaj lek zabeleženi su prelomi kostiju.

Bolest srca, moždani udar ili mini moždani udar

Kod nekih osoba se tokom lečenja lekom Eleada javilo začepljenje srčanih arterija ili arterija u delu mozga koje može dovesti do smrti.

Vaš lekar će Vas pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma srčanih ili moždanih problema tokom lečenja ovim lekom.

Obratite se Vašem lekaru ili odmah idite u najbližu ambulantu hitne pomoći ukoliko Vam se javi:

- bol ili osećaj nelagode u grudnom košu prilikom mirovanja ili tokom fizičke aktivnosti, ili
- nedostatak daha, ili
- slabost mišića/paraliza u bilo kom delu tela, ili
- poteškoće u govoru.

Ako uzimate bilo koje lekove, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom kako biste utvrdili da li su oni povezani sa povećanim rizikom od epileptičnih napada, krvarenja ili srčanih problema.

Teške neželjene reakcije na koži (SCARs)

Teške neželjene reakcije na koži (engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCARs), uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) ili *Stevens-Johnson-ov* sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu (SJS/TEN), bile su prijavljene tokom uzimanja leka Erleada. DRESS se može pojaviti u vidu raširenog osipa, povišene telesne temperature i uvećanih limfnih čvorova. SJS/TEN se na početku može pojaviti na području trupa kao crvenkaste tačke nalik „meti“ ili kao fleke kružnog oblika, često sa plikovima u sredini. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, na polnim organima i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim osipima na koži često prethodi povišena telesna temperatura i/ili simptomi slični gripu. Ovakvi osipi mogu napredovati do rasprostranjenog ljuštenja kože i životno ugrožavajućih komplikacija ili mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Ako se kod Vas razvije ozbiljan osip ili bilo koji od navedenih kožnih simptoma, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite svom lekaru ili zatražite medicinsku pomoć.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), pre nego sto uzmete ovaj lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Videti odeljak 4 „Ozbiljne neželjene reakcije” na vrhu odeljka 4 za više informacija.

Intersticijalna bolest pluća

Kod pacijenata koji uzimaju lek Erleada, zabeleženi su slučajevi intersticijalne bolesti pluća (neinfektivno zapaljenje pluća koje može dovesti do trajnog oštećenja), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. Simptomi intersticijalne bolesti pluća su kašalj i nedostatak daha, ponekad praćeni povišenom telesnom temperaturom, koji nisu uzrokovani fizičkom aktivnošću. Ako osetite simptome koji mogu biti znakovi intersticijalne bolesti pluća potražite hitnu medicinsku pomoć.

Deca i adolescenti

Nije predviđeno da ovaj lek uzimaju deca i adolescenti uzrasta do 18 godina.

Ako neko dete ili mlada osoba slučajno uzme ovaj lek:

- potrebno je da odmah ode u bolnicu,
- i da sa sobom ponese ovo Uputstvo za lek i pokaže lekaru u hitnoj službi.

Drugi lekovi i lek Erleada

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno, jer lek Erleada može da utiče na dejstvo nekih drugih lekova. Isto tako, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Erleada.

Posebno obavestite Vašeg lekara ako uzimate lekove koji se koriste za:

- smanjenje povećanih vrednosti masti u krvi (kao što je gemfibrozil),
- lečenje bakterijskih infekcija (kao što je moksifloksacin, klaritromicin),
- lečenje gljivičnih infekcija (kao što je itrakonazol, ketokonazol),
- lečenje HIV infekcije (kao što je ritonavir, efavirenz, darunavir),
- lečenje anksioznosti (kao što je midazolam, diazepam),
- lečenje epilepsije (kao što je fenitoin, valproinska kiselina),
- lečenje gastroezofagealne refluksne bolesti (stanje kada imate previše kiseline u želucu) (kao što je omeprazol),
- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (kao što je varfarin, klopidoogrel, dabigatran eteksilat),
- lečenje polenske kijavice i alergija (kao što je feksofenadin),
- smanjenje vrednosti holesterola (kao što su „statini“, rosuvastatin, simvastatin),
- lečenje srčanih oboljenja i za snižavanje krvnog pritiska (kao što je digoksin, felodipin),
- lečenje problema sa srčanim ritmom (kao što je hinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- lečenje problema sa štitastom žlezdom (kao što je levotiroksin),
- lečenje gihta (kao što je kolhicin),
- smanjenje vrednosti glukoze u krvi (kao što je repaglinid),
- terapiju raka (kao što je lapatinib, metotreksat),
- terapiju zavisnosti od opioda ili terapiju bola (kao što je metadon),
- lečenje ozbiljnih mentalnih bolesti (kao što je haloperidol).

Potrebno je da navedete imena svih lekova koje uzimate i taj spisak pokažete Vašem lekaru ili farmaceutu kada počinjete da uzimate neki novi lek. Ako Vaš lekar želi da Vam uvede neki novi lek, svakako pomenite da uzimate lek Erleada. Možda će biti potrebno da se promeni doza leka Erleada ili nekog drugog leka koji uzimate.

Trudnoća i kontracepcija - Informacije za žene i muškarce

Informacije za žene

- Lek Erleada ne smeju uzimati trudnice, žene koje mogu da zatrudne ili koje doje. Ovaj lek može da naškodi Vašoj nerođenoj bebi.

Informacije za muškarce – postupajte po ovom savetu tokom i još 3 meseca nakon prekida terapije

- Ako imate polne odnose sa trudnicom – koristite kondom kako biste zaštitili nerođenu bebu.
- Ako imate polne odnose sa ženom koja može da zatrudni – koristite kondom i još jednu visoko efikasnu metodu kontracepcije.

Koristite kontracepciju tokom i još 3 meseca nakon prekida terapije. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa kontracepcijom, obratite se Vašem lekaru.

Ovaj lek može da smanji plodnost kod muškaraca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Erleada da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje alatima ili mašinama.

Neželjene reakcije ovog leka uključuju epileptične napade. Ako ste u većem riziku od pojave epileptičnih napada (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“), razgovarajte sa Vašim lekarom.

Lek Erleada sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od 240 mg (4 tablete), odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Erleada

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar može da Vam propiše i druge lekove dok ste na terapiji lekom Erleada.

Koliko leka uzeti

Preporučena doza ovog leka je 240 mg (četiri tablete u dozi od 60 mg) jednom dnevno.

Uzimanje leka Erleada

- Ovaj lek se uzima oralno (kroz usta).
- Ovaj lek može da se uzima sa hranom ili između obroka.
- Svaku tabletu progutajte celu kako biste bili sigurni da ste uzeli celokupnu dozu. Tablete nemojte drobiti ni deliti.

Ako ne možete da progutate celu tabletu

- Ako ne možete da progutate celu tabletu, možete da:
 - **Pomešate lek sa negaziranim napitkom ili kašastom hranom: sokom od pomorandže, zelenim čajem, kašicom od jabuke, tečnim jogurtom ili dodatnom vodom, na sledeći način:**
 - Stavite celu propisanu dozu leka Erleada u čašu. Nemojte drobiti ni lomiti tabletu.
 - Dodajte približno 20 ml (4 kafene kašike) negazirane vode kako bi tablete bile potpuno potopljene u vodi.
 - Sačekajte 2 minuta da se tablete raspadnu i rastvore, a zatim promešajte smešu.
 - Dodajte 30 ml (6 kafenih ili 2 supene kašike) negaziranog napitka ili kašaste hrane: soka od pomorandže, zelenog čaja, kašice od jabuke, tečnog jogurta ili dodatne vode i promešajte.
 - Dobijenu smešu odmah progutajte.
 - Isperite čašu sa dovoljno vode (sipajte dovoljno vode) da biste bili sigurni da ste uzeli celu dozu i odmah je popijte.
 - Lek pomešan sa napitkom ili hranom nemojte čuvati za kasniju primenu.
 - **Sonda za hranjenje:** Ovaj lek se može primeniti i pomoću određenih sondi za hranjenje. Pitajte Vašeg lekara za detaljna uputstva kako da pravilno uzmete tablete putem sonde za hranjenje.

Ako ste uzeli više leka Erleada nego što treba

Ako uzmete više nego što treba, prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se Vašem lekaru. Možete biti u povećanom riziku od pojave neželjenih reakcija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Erleada

- Ako zaboravite da uzmete ovaj lek, uzmite uobičajenu dozu čim se setite istog dana.
- Ako ceo dan zaboravite da uzmete ovaj lek - uzmite uobičajenu dozu sutradan.
- Ako zaboravite da uzmete ovaj lek više od jednog dana – odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Erleada

Nemojte prestati da uzimate ovaj lek pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne neželjene reakcije

Prestanite da uzimate lek Erleada i odmah zatražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- raširen osip, povišenu telesnu temperaturu i uvećanje limfnih čvorova (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima tj. DRESS),
- crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, okruglog oblika ili nalik na „metu“, često sa plikovima u centru, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na genitalijama ili očima. Ovim ozbiljnim reakcijama na koži mogu prethoditi povišena telesna temperatura ili simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza).

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija – Vaš lekar će Vam možda obustaviti terapiju:

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba

- padovi ili frakture (prelomi kostiju). Ako ste u riziku od preloma kostiju, Vaš lekar će Vas možda pažljivije pratiti.

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba

- bolest srca, moždani udar ili mini moždani udar. Vaš lekar će Vas pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma problema sa srcem ili mozgom tokom Vašeg lečenja. Obratite se Vašem lekaru ili odmah idite u najbližu ambulantu hitne pomoći ukoliko Vam se javi bol ili neprijatan osećaj u grudnom košu prilikom mirovanja ili tokom fizičke aktivnosti, ili nedostatak daha, ili ako Vam se javi slabost mišića/paraliza u bilo kom delu tela, ili poteškoće u govoru u toku lečenja lekom Erleada.

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba

- epileptični napad ili konvulzije. Ako tokom terapije dobijete epileptični napad, Vaš lekar će obustaviti primenu ovog leka.
- sindrom nemirnih nogu (nagoni za pomeranjem nogu da bi se zaustavile bolne ili neobične senzacije, osećaj koji se često javlja noću).

Nepoznato: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka

- kašalj i nedostatak daha, moguće praćeni temperaturom, koji nisu izazvani fizičkom aktivnošću (zapaljenje pluća, poznato kao intersticijalna bolest pluća).

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koje od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija.

U neželjene reakcije spadaju:

Obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih reakcija:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba):

- osećaj jakog umora,
- bol u zglobovima,
- osip na koži,
- smanjen apetit,
- visok krvni pritisak,
- napadi crvenila,
- diareja,
- prelomi kostiju,
- padovi,
- gubitak telesne mase.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba):

- mišićni spazmi,
- svrab,
- gubitak kose,
- promene čula ukusa,
- analize krvi koje pokazuju povećane vrednosti holesterola u krvi,
- analize krvi koje pokazuju povećane vrednosti vrste masti koja se naziva "trigliceridi" u krvi,
- bolest srca,
- nedovoljno aktivna štitasta žlezda zbog čega možete da se osećate umornije i da Vam je teško da se ujutru pokrenete, a i analize krvi mogu da pokažu nedovoljno aktivnu štitastu žlezdu,
- moždani udar ili mini moždani udar uzrokovan smanjenim protokom krvi u deo mozga
- smanjen broj jedne vrste belih krvnih ćelija, zbog čega možete biti podložniji infekcijama (neutropenija).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba):

- epileptični napadi/konvulzije.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- EKG (elektrokardiogram) pokazuje nepravilnosti u električnim signalima srca,
- raširen osip, povišena telesna temperatura i uvećanje limfnih čvorova (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima ili DRESS)
- crvenkaste fleke u ravni kože nalik „meti“ ili kružnog oblika na trupu, često sa plikovima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama ili očima, kojima mogu prethoditi povišena telesna temperatura ili simptomi slični gripu. Ovi ozbiljni osipi na koži mogu potencijalno biti životno ugrožavajući (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- erupcija kože ili sluzokože (lihenoidna erupcija),
- veoma mali broj jedne vrste belih krvnih ćelija, zbog čega možete biti podložniji infekcijama (agranulocitoza).

Obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih reakcija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Erleada

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Erleada posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, spoljašnjem i unutrašnjem kartonskom omotu u obliku novčanika nakon „Važi do:“, odnosno na blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Erleada

- Aktivna supstanca je apalutamid. Jedna film tableta sadrži 60 mg apalutamida
- Pomoćne supstance su:
Jezgro film tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; hipromelozaacetatsukcinat; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; celuloza, mikrokristalna (silikonizovana).
Film (obloga) tablete: gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); makrogol/polietilenglikol; polivinilalkohol (parcijalno hidrolizovan); talk; titan-dioksid (E171) (videti odeljak 2, lek Erleada sadrži natrijum).

Kako izgleda lek Erleada i sadržaj pakovanja

Bledo žućkasto-zelene do sivkasto-zelene duguljaste film tablete (dužine 17 mm i širine 9 mm), sa utisnutom oznakom „AR 60“ sa jedne strane tablete.

PVC-PCTFE blister sa aluminijumskom folijom koji sadrži 24 film tablete i koji se nalazi u kartonskom omotu u obliku novčanika sa zaštitom za decu.

Kartonska kutija sadrži 5 blistera u kartonskom omotu u obliku novčanika (ukupno 120 film tableta).

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD
Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

JANSSEN CILAG S.P.A.,
Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), Latina (LT), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003642753 2025 od 13.05.2026.