**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

39

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Erleada 60 mg plėvele dengtos tabletės**

apalutamidas (*apalutamidum*)



 Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.



**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Erleada ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Erleada
3. Kaip vartoti Erleada
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Erleada
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Erleada ir kam jis vartojamas**

Erleada yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos apalutamido.

Jis vartojamas gydyti suaugusius vyrus, sergančius prostatos vėžiu, kuris:

* metastazavo į kitas kūno vietas ir kuriam vis dar pasireiškia poveikis skiriant gydymą vaistais ar chirurginį gydymą, mažinančiais testosterono kiekį (esant taip vadinamam hormonams jautriam prostatos vėžiui);
* nemetastazavo į kitas kūno vietas ir kuriam nebepasireiškia poveikis skiriant gydymą vaistais ar chirurginį gydymą, mažinančiais testosterono kiekį (esant taip vadinamam kastracijai atspariam prostatos vėžiui).

Erleada veikia blokuodamas hormonų, vadinamų androgenais (tokių, kaip testosteronas), aktyvumą. Androgenai gali sukelti vėžio augimą. Blokuodamas androgenų poveikį, apalutamidas stabdo prostatos vėžio ląstelių augimą ir dalijimąsi.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Erleada**

**Erleada vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija apalutamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate moteris, kuri yra nėščia arba gali pastoti (daugiau informacijos žr. toliau skyriuje „Nėštumas ir kontracepcija“).

Nevartokite šio vaisto, jei bet kuri iš aukščiau išvardytų sąlygų Jums tinka. Jeigu abejojate, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

40

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:

* Jums kada nors yra buvę priepuolių arba traukulių;
* vartojate bet kokių vaistų, apsaugančių nuo kraujo krešulių susidarymo (pvz., varfarino, acenokumarolio);
* Jums yra bet kokių širdies ar kraujagyslių būklių, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmija).

Pacientams, vartojantiems Erleada, buvo pastebėta pargriuvimo atvejų. Reikia ypač stengtis sumažinti pargriuvimų riziką. Pacientams, vartojantiems Erleada, buvo pastebėta kaulų lūžių.

Gydymo Erleada metu kai kuriems žmonėms pasireiškė širdies arterijų užsikimšimas, galintis pasibaigti mirtimi. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas stebės, ar gydymo Erleada metu Jums nepasireiškia širdies sutrikimų požymių ir simptomų. Jeigu gydymo Erleada metu Jums pasireiškia krūtinės skausmas arba diskomfortas ramybės būsenoje ar užsiimant aktyvia veikla, arba dusulys, nedelsiant kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių.

Jeigu vartojate bet kokius vaistus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu tie vaistai susiję su padidėjusia traukulių, kraujavimo ar širdies sutrikimų rizika.

Jeigu kuri nors iš aukščiau išvardytų sąlygų Jums tinka (arba nesate tikri), prieš vartodami Erleada kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

Jeigu vaikas ar paauglys netyčia pavartojo Erleada:

* nedelsiant vykite į ligoninę;
* su savimi pasiimkite šį pakuotės lapelį, kad parodytumėte skubiosios pagalbos gydytojui.

**Kiti vaistai ir Erleada**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes Erleada gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali paveikti Erleada veikimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistų, kurie:

* mažina didelę riebalų koncentraciją kraujyje (pvz., gemfibrozilį)
* gydo bakterines infekcijas (pvz., moksifloksaciną, klaritromiciną)
* gydo grybelines infekcijas (pvz., itrakonazolą, ketokonazolą)
* gydo ŽIV infekciją (pvz., ritonavirą, efavirenzą, darunavirą)
* gydo nerimą (pvz., midazolamą, diazepamą)
* gydo epilepsiją (pvz., fenitoiną, valpro rūgštį)
* gydo gastroezofaginio refliukso ligą (būklę, kai skrandyje yra per daug rūgšties) (pvz., omeprazolą)
* saugo nuo kraujo krešulių susidarymo (pvz., varfariną, klopidogrelį, dabigatrano eteksilatą)
* gydo šienligę ir alergijas (pvz., feksofenadiną)
* mažina cholesterolio kiekį (pvz., vadinamuosius statinus, tokius kaip rozuvastatinas, simvastatinas)
* gydo širdies būkles ar mažina kraujospūdį (pvz., digoksiną, felodipiną)
* gydo širdies ritmo sutrikimus (pvz., chinidiną, dizopiramidą, amjodaroną, sotalolį, dofetilidą, ibutilidą)
* gydo skydliaukės būkles (pvz., levotiroksiną)
* gydo podagrą (pvz., kolchiciną)
* mažina gliukozės kiekį kraujyje (pvz., repaglinidą)
* gydo vėžį (pvz., lapatinibą, metotreksatą)
* gydo priklausomybę nuo opioidų ar vartojami nuo skausmo (pvz., metadoną)

41

* gydo sunkias psichikos ligas (pvz., haloperidolį).

Prieš pradedant vartoti naują vaistą Jums reikia susirašyti vaistų, kuriuos vartojate, pavadinimus ir parodyti šį sąrašą gydytojui arba vaistininkui. Jeigu gydytojas norės Jums skirti bet kokį naują vaistą, pasakykite jam, kad vartojate Erleada. Gali reikėti keisti Erleada arba bet kurio kito vaisto, kurį vartojate, dozę.

**Nėštumas ir informacija apie kontracepciją vyrams ir moterims**

**Informacija moterims**

* Erleada negalima vartoti moterims, kurios yra nėščios, gali pastoti ar kurios žindo kūdikį. Erleada gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui.

**Informacija vyrams – laikykitės šio patarimo gydymo metu ir dar 3 mėnesius po gydymo nutraukimo**

* Jeigu turite lytinių santykių su nėščia moterimi – naudokite prezervatyvą, kad apsaugotumėte negimusį kūdikį.
* Jeigu turite lytinių santykių su moterimi, kuri gali pastoti – naudokite prezervatyvą ir kitą labai veiksmingą kontracepcijos metodą.

Naudokite kontracepciją gydymo metu ir dar 3 mėnesius po gydymo nutraukimo. Jeigu turite bet kokių klausimų apie kontracepciją, pasitarkite su gydytoju.

Erleada gali sumažinti vyrų vaisingumą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra tikėtina, kad šis vaistas paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti bet kokius įrenginius ar mechanizmus. Vienas iš Erleada šalutinių poveikių yra traukuliai. Jeigu Jums yra didelė traukulių pasireiškimo rizika (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), pasitarkite su gydytoju.

**Erleada sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 240 mg dozėje (4 tabletėse) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Erleada**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti**

Rekomenduojama dozė yra 240 mg (keturios 60 mg tabletės) kartą per parą.

**Erleada vartojimas**

* Vartokite šį vaistą per burną.
* Erleada galite vartoti su maistu ar tarp valgių.
* Tabletes nurykite nepažeistas.

Vartojant Erleada, gydytojas taip pat Jums gali skirti kitų vaistų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Erleada dozę?**

Jeigu pavartojote daugiau negu turėjote, nutraukite Erleada vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Jums gali padidėti šalutinių poveikių pasireiškimo rizika.

**Pamiršus pavartoti Erleada**

Jeigu pamiršote pavartoti Erleada, įprastą dozę vartokite kuo greičiau, kai tik prisiminsite.

* Jeigu Erleada pamiršote pavartoti visą dieną – įprastą dozę vartokite kitą dieną.

42

* Jeigu Erleada pamiršote pavartoti ilgiau nei vieną dieną – nedelsiant susisiekite su gydytoju. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Erleada**

Nenustokite vartoti Erleada prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, nutraukite Erleada vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicinos pagalbos:**

* raudonos neiškilios, į taikinį panašios ar apvalios dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis viduryje, odos lupimasis, opos burnoje, gerklėje, nosyje, lytinių organų srityje ir akyse. Šie sunkūs odos išbėrimai gali pasireikšti po karščiavimo ir į gripą panašių simptomų (toksinė epidermio nekrolizė).

**Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsiant praneškite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį toliau išvardytą šalutinį poveikį – gydytojas gali nutraukti gydymą:

* priepuolį arba traukulius – nedažnas poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu gydymo metu atsirastų traukulių, Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nutrauks Erleada vartojimą;
* pargriuvimus ar lūžius (lūžusius kaulus) – labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu Jums yra lūžių rizika, Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali Jus atidžiau stebėti;
* širdies ligą – tai yra dažnas poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Sveikatos priežiūros specialistas stebės, ar gydymo metu Jums nepasireiškia širdies sutrikimų požymių ir simptomų. Jeigu gydymo Erleada metu Jums pasireiškia krūtinės skausmas arba diskomfortas ramybės būsenoje ar užsiimant aktyvia veikla, arba dusulys, nedelsiant kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių.

Jeigu pastebite bet kurį sunkų ankščiau išvardytą šalutinį poveikį, nedelsiant pasakykite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

**Kiti šalutiniai poveikiai**

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* didelio nuovargio pojūtis;
* sąnarių skausmas;
* odos išbėrimas;
* sumažėjęs apetitas;
* padidėjęs kraujospūdis;
* karščio pylimas;
* viduriavimas;
* lūžę kaulai;
* pargriuvimai;
* svorio sumažėjimas.

**Dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* raumenų spazmai;
* niežulys;
* skonio pojūčio pasikeitimas;

43

* kraujo tyrimai, rodantys didelį cholesterolio kiekį kraujyje;
* kraujo tyrimai, rodantys didelį riebalų, vadinamų trigliceridais, kiekį kraujyje;
* širdies liga;
* sumažėjęs skydliaukės aktyvumas, dėl kurio galite jaustis labiau pavargę ir pasunkėti kėlimasis ryte, o kraujo tyrimai taip pat gali rodyti sumažėjusį skydliaukės aktyvumą.

**Dažnis nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* širdies veiklos pakitimai EKG (elektrokardiogramoje);
* gyvybei pavojingas viso kūno išbėrimas su pūslėmis ir lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Erleada**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklės (lizdinės plokštelės folijos, vidinio dėklo, išorinio dėklo, buteliuko ir kartono dėžutės) po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Erleada sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra apalutamidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg apalutamido.
* Pagalbinės medžiagos: tabletės šerdyje yra bevandenio koloidinio silicio dioksido, kroskarmeliozės natrio druskos, hipromeliozės acetato-sukcinato, magnio stearato, mikrokristalinės celiuliozės ir silikatintos mikrokristalinės celiuliozės. Tabletės plėvelėje yra juodojo geležies oksido (E172), geltonojo geležies oksido (E172), makrogolio, polivinilo alkoholio (iš dalies hidrolizuoto), talko ir titano dioksido (E171).

**Erleada išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Erleada plėvele dengtos tabletės yra gelsvos ir pilkšvai žalios spalvos pailgos formos plėvele dengtos tabletės (16,7 mm ilgio x 8,7 mm pločio), su „AR 60“ įspaudu vienoje pusėje.

Tabletės gali būti tiekiamos buteliuke arba dėklo pakuotėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Buteliukas**

Tabletės yra tiekiamos plastikiniame buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Kiekviename buteliuke yra 120 tablečių ir 6 g sausiklio. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra vienas buteliukas. Laikyti gamintojo pakuotėje. Sausiklio negalima nuryti ar išmesti.

44

**28 dienų kartoninė dėžutė**

Kiekvienoje 28 dienų kartoninėje dėžutėje yra 112 plėvele dengtų tablečių 4 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 28 plėvele dengtas tabletes.

**30 dienų kartoninė dėžutė**

Kiekvienoje 30 dienų kartoninėje dėžutėje yra 120 plėvele dengtų tablečių 5 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 24 plėvele dengtas tabletes.

**Registruotojas**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

**Gamintojas**

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

Latina 04100, Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Janssen-Cilag NV UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel/Tél: +32 14 64 94 11 Tel: +370 5 278 68 88

janssen@jacbe.jnj.com lt@its.jnj.com

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД Janssen-Cilag NV

Тел.: +359 2 489 94 00 Tél/Tel: +32 14 64 94 11

jjsafety@its.jnj.com janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika** **Magyarország**

Janssen-Cilag s.r.o. Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +420 227 012 227 Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

**Danmark** **Malta**

Janssen-Cilag A/S AM MANGION LTD.

Tlf: +45 4594 8282 Tel: +356 2397 6000

jacdk@its.jnj.com

**Deutschland** **Nederland**

Janssen-Cilag GmbH Janssen-Cilag B.V.

Tel: +49 2137 955 955 Tel: +31 76 711 1111

jancil@its.jnj.com janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti** **Norge**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal Janssen-Cilag AS

Tel: +372 617 7410 Tlf: +47 24 12 65 00

ee@its.jnj.com jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα** **Österreich**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tηλ: +30 210 80 90 000 Tel: +43 1 610 300

45

**España** **Polska**

Janssen-Cilag, S.A. Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 722 81 00 Tel.:+48 22 237 60 00

contacto@its.jnj.com

**France** **Portugal**

Janssen-Cilag Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03 Tel: +351 214 368 600

medisource@its.jnj.com

**Hrvatska** **România**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Johnson & Johnson România SRL

Tel: +385 1 6610 700 Tel: +40 21 207 18 00

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland** **Slovenija**

Janssen Sciences Ireland UC Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +353 1 800 709 122 Tel: +386 1 401 18 00

Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland** **Slovenská republika**

Janssen-Cilag AB Johnson & Johnson, s.r.o.

c/o Vistor hf. Tel: +421 232 408 400

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

**Italia** **Suomi/Finland**

Janssen-Cilag SpA Janssen-Cilag Oy

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1 Puh/Tel: +358 207 531 300

janssenita@its.jnj.com jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος** **Sverige**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ Janssen-Cilag AB

Τηλ: +357 22 207 700 Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

**Latvija** **United Kingdom**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā Janssen-Cilag Ltd.

Tel: +371 678 93561 Tel: +44 1 494 567 444

lv@its.jnj.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.