Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erleada 60 mg filmomhulde tabletten
apalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Erleada?
Erleada is een geneesmiddel tegen kanker met de werkzame stof apalutamide.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker die:
- naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en nog reageert op medicamenteuze of chirurgische behandelingen die het testosterongehalte verlagen (zogenaamde hormoongevoelige prostaatkanker).
- niet naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en niet meer reageert op medicamenteuze of chirurgische behandeling die het testosterongehalte verlaagt (dit wordt ook castratieresistente prostaatkanker genoemd).

Hoe werkt Erleada?
Erleada werkt door het blokkeren van de activiteit van hormonen die androgenen heten (zoals testosteron). Androgenen kunnen groei van de kanker veroorzaken. Door de effecten van androgenen te blokkeren, stopt apalutamide de groei en deling van prostaatkankercellen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger is of zwanger kan worden (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder voor meer informatie).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:
- u ooit toevallen of epileptische aanvallen heeft gehad

- u geneesmiddelen inneemt om bloedpropjes te voorkomen (zoals warfarine, acenocoumarol)
- u een aandoening heeft aan hart of bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmie).
- u ooit uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren heeft gehad (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS genoemd) of een ernstige huiduitslag heeft gehad of vervelling van de huid, blaren en/of mondzweren (Stevens-Johnson-Syndroom/toxische epidermale necrolyse of SJS/TEN) na het innemen van Erleada of andere soortgelijke medicijnen.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vallen en botbreuken
Bij patiënten die Erleada gebruikten, zijn valincidenten waargenomen. Wees extra voorzichtig om uw risico op vallen te verkleinen. Bij patiënten die dit middel gebruikten, zijn botbreuken waargenomen.

Hartziekte, beroerte of miniberoerte
Bij enkele mensen is tijdens de behandeling met Erleada verstopping van de slagaders van het hart of van delen van de hersenen voorgekomen, wat de dood tot gevolg kan hebben.

Uw medisch zorgverlener zal u tijdens uw behandeling met dit middel controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen.

Bel uw medisch zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulppost als u last krijgt van:
- pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit of
- kortademigheid of
- spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam of
- moeite met praten.

Gebruikt u geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker om te zien of deze mogelijk een verhoogd risico inhouden op epileptische aanvallen, bloedingen of een hartaandoening.

Ernstige bijwerkingen op de huid (SCAR's)
Bij patiënten die Erleada gebruiken, zijn ernstige bijwerkingen op de huid (*Severe Cutaneous Adverse Reactions;* SCAR's), waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) waargenomen, een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie en begint met uitslag op de huid en blaren. DRESS kan in het begin te zien zijn als uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren. SJS/TEN kan in het begin te zien zijn als roodachtige vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde plekjes op de romp. Vaak zitten er blaren in het midden. Er zijn ook vaak zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen (rode en opgezwollen ogen). Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. De huiduitslag kan verder gaan naar vervelling van de huid op veel plekken en kan levensbedreigend zijn of fataal.

Als u een ernstige huiduitslag krijgt of een ander verschijnsel aan uw huid, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw dokter of zoek meteen medische hulp.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen' aan het begin van rubriek 4 voor meer informatie.

Interstitiële longziekte
Sommige patiënten die Erleada gebruikten kregen interstitiële longziekte (niet-besmettelijke ontsteking binnen de longen die tot blijvende schade kan leiden), hier waren ook dodelijke gevallen bij. De klachten van interstitiële longziekte zijn hoesten en kortademigheid, soms met koorts, die niet veroorzaakt worden door lichaamsbeweging. Zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op interstitiële longziekte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Als een kind of jongere per ongeluk dit middel inneemt:
- ga direct naar het ziekenhuis
- neem deze bijsluiter mee om te laten zien aan de arts van de spoedeisende hulp.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Erleada nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Erleada invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Erleada beïnvloeden.

Vertel het aan uw arts zeker als u geneesmiddelen gebruikt die:
- hoge vetgehaltes in het bloed verlagen (zoals gemfibrozil)
- bacteriële infecties behandelen (zoals moxifloxacine, claritromycine)
- schimmelinfecties behandelen (zoals itraconazol, ketoconazol)
- hiv-infectie behandelen (zoals ritonavir, efavirenz, darunavir)
- angst behandelen (zoals midazolam, diazepam)
- epilepsie behandelen (zoals fenytoïne, valproïnezuur)
- gastro-oesofageale refluxziekte behandelen (aandoeningen waarbij er te veel zuur in de maag is) (zoals omeprazol)
- bloedpropjes voorkomen (zoals warfarine, clopidogrel, dabigatranetexilaat)
- hooikoorts en allergieën behandelen (zoals fexofenadine)
- het cholesterolgehalte verlagen (zoals ‘statines’ zoals rosuvastatine, simvastatine)
- hartziekte behandelen of de bloeddruk verlagen (zoals digoxine, felodipine)
- hartritmestoornissen behandelen (zoals kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- schildklieraandoeningen behandelen (zoals levothyroxine)
- jicht behandelen (zoals colchicine)
- glucose in het bloed verlagen (zoals repaglinide)
- kanker behandelen (zoals lapatinib, methotrexaat)
- opiaatverslaving of pijn behandelen (zoals methadon)
- ernstige psychische ziektes behandelen (zoals haloperidol)

Schrijf de namen op van de geneesmiddelen die u inneemt en laat die lijst aan uw arts of apotheker zien wanneer u met een nieuw geneesmiddel begint. Vertel het uw arts dat u Erleada gebruikt, als de arts wil dat u met een nieuw geneesmiddel begint. Het kan zijn dat de dosis van Erleada of van andere geneesmiddelen die u inneemt, veranderd moet worden.

Zwangerschap en informatie over anticonceptie voor mannen en vrouwen

Informatie voor vrouwen
- Erleada mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, die zwanger kunnen worden of die borstvoeding geven. Dit middel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Informatie voor mannen – volg dit advies op tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan
- Als u seksueel contact heeft met een zwangere vrouw – gebruik een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden – gebruik dan een condoom samen met een ander zeer doeltreffend anticonceptiemiddel.

Pas anticonceptie toe tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over anticonceptie.

Dit middel kan de vruchtbaarheid van mannen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Erleada heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen.

Toevallen kunnen een bijwerking van dit middel zijn. Als u een hoger risico heeft op epileptische aanvallen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), neem dan contact op met uw arts.

Erleada bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 240 mg (4 tabletten), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Erleada gebruikt.

Hoeveel moet u innemen?
De aanbevolen dosering van dit middel is 240 mg (vier tabletten van 60 mg) eenmaal per dag.

Ernstige leverziekte
Als u een ernstige leverziekte heeft, is de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel 120 mg (twee tabletten van 60 mg) eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit middel in?
- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- U kunt dit middel met voedsel innemen of tussen de maaltijden.
- Slik elke tablet in zijn geheel door. Dan weet u zeker dat u de hele dosis inneemt. U mag de tabletten niet pletten of breken.

Als u de tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken
- Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, dan kunt u:
  - **De tablet mengen met een van de volgende dranken zonder koolzuur of met zacht voedsel: sinaasappelsap, groene thee, appelmoes, drinkyoghurt of extra water:**
    - Doe de hele voorgeschreven dosis Erleada in een beker. De tabletten niet fijnmaken of breken.
    - Voeg ongeveer 20 ml (4 theelepels) water zonder koolzuur toe om ervoor te zorgen dat de tabletten helemaal onder water staan.
    - Wacht 2 minuten tot de tabletten uiteen zijn gevallen en zijn verspreid. Daarna roeren.
    - Voeg 30 ml (6 theelepels of 2 eetlepels) toe van een van de volgende dranken zonder koolzuur of zacht voedsel: sinaasappelsap, groene thee, appelmoes, drinkyoghurt of extra water en roer het mengsel.
    - Slik het mengsel onmiddellijk door.
    - Spoel de beker met genoeg water om ervoor te zorgen dat u de hele dosis inneemt. Drink het onmiddellijk op.
    - Bewaar het geneesmiddel-voedselmengsel niet om het later te gebruiken.
  - **Voedingssonde:** dit middel kan ook worden gegeven via bepaalde voedingssondes. Vraag uw medische zorgverlener om speciale aanwijzingen voor hoe u de tabletten op de juiste manier inneemt via een voedingssonde.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg uw arts. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt op dezelfde dag.
- Als u de hele dag bent vergeten om dit middel in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.
- Als u meer dan één dag bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het innemen van Erleada en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- rode, cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met een blaar in het midden
- schilfering van de huid
- zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen of ogen

Het kan zijn dat u eerst koorts en griepachtige klachten heeft voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – uw arts zal de behandeling mogelijk stoppen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vallen of botbreuken. Uw medische zorgverlener wil u misschien vaker controleren als u een verhoogd risico op botbreuken heeft.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- hartziekte, beroerte of miniberoerte. Uw medische zorgverlener zal u tijdens uw behandeling controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen. Bel uw medische zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulppost als u tijdens uw behandeling met Erleada last krijgt van pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit, van kortademigheid of als u spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam krijgt of moeite met praten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- toeval of epileptische aanval. Krijgt u tijdens de behandeling een epileptische aanval? Dan zal uw medische zorgverlener de behandeling met dit middel stopzetten.
- Restless legs-syndroom (aandrang om de benen te bewegen om een pijnlijk of vreemd gevoel te stoppen, komt vaak ’s nachts voor)

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

- hoesten en kortademigheid, mogelijk samen met koorts, wat niet komt door lichaamsbeweging (ontsteking in de longen, bekend als interstitiële longziekte).

Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen zijn onder meer:
Vertel het uw medische zorgverlener als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- zich erg moe voelen
- gewrichtspijn
- huiduitslag
- verminderde eetlust
- hoge bloeddruk
- opvlieger
- diarree
- botbreuken
- vallen
- gewichtsverlies.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- spierspasmen
- jeuk
- haarverlies
- verandering in uw smaakzin
- bloeduitslagen die een hoog cholesterolgehalte in het bloed aantonen
- hartziekte
- beroerte of mini-beroerte die wordt veroorzaakt door minder bloeddoorstroming in een deel van de hersenen
- bloeduitslagen die een hoge hoeveelheid van een type vet, 'triglyceriden' genaamd, in het bloed aantonen
- traag werkende schildklier waardoor u zich vermoeider kunt voelen en moeite kunt hebben om ‘s morgens de dag te beginnen, en ook bloedonderzoek kan een traag werkende schildklier aantonen
- laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, waardoor u een grotere kans heeft op infecties (neutropenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- toevallen/stuipen
- uitslag van de huid of slijmvliezen (lichenoïde eruptie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- afwijkend ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje)
- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- roodachtige, niet verhoogde vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde plekjes op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen. Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. Deze ernstige huiduitslag kan levensbedreigend zijn (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- zeer laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, waardoor u een grotere kans heeft op infecties (agranulocytose).

Vertel het uw medische zorgverlener als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de blisterverpakking, binnenste wallet, buitenste wallet, fles en doos) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is apalutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg apalutamide.
- De andere stoffen in de tabletkern van dit middel zijn colloïdale watervrije silica, croscarmellosenatrium, hypromellose-acetaatsuccinaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en gesilicifieerde microkristallijne cellulose. De filmomhulling bevat zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, polyvinylalcohol (ten dele gehydrolyseerd), talk en titaandioxide (E171) (zie rubriek 2, Erleada bevat natrium).

Hoe ziet Erleada eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Erleada filmomhulde tabletten zijn enigszins gelig tot grijzig groene, langwerpige, filmomhulde tabletten (17 mm lang x 9 mm breed), met “AR 60” aan één kant.

De tabletten kunnen in een fles of in een wallet geleverd worden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fles
De tabletten worden geleverd in een plastic fles met een kindveilige sluiting. Elke fles bevat 120 tabletten en in totaal 6 g droogmiddel. Elke doos bevat één fles. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

Doos voor 28 dagen
Elke doos voor 28 dagen bevat 112 filmomhulde tabletten in 4 kartonnen wallets met elk 28 filmomhulde tabletten.

Doos voor 30 dagen
Elke doos voor 30 dagen bevat 120 filmomhulde tabletten in 5 kartonnen wallets met elk 24 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100, Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Scan de QR-code hier of op de doos om de meest recente bijsluiter te krijgen. Dezelfde informatie is ook te vinden via de volgende URL: https://epi.jnj.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erleada 240 mg filmomhulde tabletten
apalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erleada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Erleada?
Erleada is een geneesmiddel tegen kanker met de werkzame stof apalutamide.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker die:
- naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en nog reageert op medicamenteuze of chirurgische behandelingen die het testosterongehalte verlagen (zogenaamde hormoongevoelige prostaatkanker).
- niet naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid en niet meer reageert op medicamenteuze of chirurgische behandeling die het testosterongehalte verlaagt (dit wordt ook castratieresistente prostaatkanker genoemd).

Hoe werkt Erleada?
Erleada werkt door het blokkeren van de activiteit van hormonen die androgenen heten (zoals testosteron). Androgenen kunnen groei van de kanker veroorzaken. Door de effecten van androgenen te blokkeren, stopt apalutamide de groei en deling van prostaatkankercellen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger is of zwanger kan worden (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder voor meer informatie).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:
- u ooit toevallen of epileptische aanvallen heeft gehad

- u geneesmiddelen inneemt om bloedpropjes te voorkomen (zoals warfarine, acenocoumarol)
- u een aandoening heeft aan hart of bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmie).
- u ooit uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren heeft gehad (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS genoemd) of een ernstige huiduitslag heeft gehad of vervelling van de huid, blaren en/of mondzweren (Stevens-Johnson-Syndroom/toxische epidermale necrolyse of SJS/TEN) na het innemen van Erleada of andere soortgelijke medicijnen.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vallen en botbreuken
Bij patiënten die Erleada gebruikten, zijn valincidenten waargenomen. Wees extra voorzichtig om uw risico op vallen te verkleinen. Bij patiënten die dit middel gebruikten, zijn botbreuken waargenomen.

Hartziekte, beroerte of miniberoerte
Bij enkele mensen is tijdens de behandeling met Erleada verstopping van de slagaders van het hart of van delen van de hersenen voorgekomen, wat de dood tot gevolg kan hebben.

Uw medisch zorgverlener zal u tijdens uw behandeling met dit middel controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen.

Bel uw medisch zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulppost als u last krijgt van:
- pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit of
- kortademigheid of
- spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam of
- moeite met praten.

Gebruikt u geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker om te zien of deze mogelijk een verhoogd risico inhouden op epileptische aanvallen, bloedingen of een hartaandoening.

Ernstige bijwerkingen op de huid (SCAR's)
Bij patiënten die Erleada gebruiken, zijn ernstige bijwerkingen op de huid (*Severe Cutaneous Adverse Reactions;* SCAR's), waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) waargenomen, een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie en begint met uitslag op de huid en blaren. DRESS kan in het begin te zien zijn als uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren. SJS/TEN kan in het begin te zien zijn als roodachtige vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde plekjes op de romp. Vaak zitten er blaren in het midden. Er zijn ook vaak zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen (rode en opgezwollen ogen). Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. De huiduitslag kan verder gaan naar vervelling van de huid op veel plekken en kan levensbedreigend zijn of fataal.

Als u een ernstige huiduitslag krijgt of een ander verschijnsel aan uw huid, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw dokter of zoek meteen medische hulp.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen' aan het begin van rubriek 4 voor meer informatie.

Interstitiële longziekte
Sommige patiënten die Erleada gebruikten kregen interstitiële longziekte (niet-besmettelijke ontsteking binnen de longen die tot blijvende schade kan leiden), hier waren ook dodelijke gevallen bij. De klachten van interstitiële longziekte zijn hoesten en kortademigheid, soms met koorts, die niet veroorzaakt worden door lichaamsbeweging. Zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op interstitiële longziekte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Als een kind of jongere per ongeluk dit middel inneemt:
- ga direct naar het ziekenhuis
- neem deze bijsluiter mee om te laten zien aan de arts van de spoedeisende hulp.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Erleada nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Erleada invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Erleada beïnvloeden.

Vertel het aan uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt die:
- hoge vetgehaltes in het bloed verlagen (zoals gemfibrozil)
- bacteriële infecties behandelen (zoals moxifloxacine, claritromycine)
- schimmelinfecties behandelen (zoals itraconazol, ketoconazol)
- hiv-infectie behandelen (zoals ritonavir, efavirenz, darunavir)
- angst behandelen (zoals midazolam, diazepam)
- epilepsie behandelen (zoals fenytoïne, valproïnezuur)
- gastro-oesofageale refluxziekte behandelen (aandoeningen waarbij er te veel zuur in de maag is) (zoals omeprazol)
- bloedpropjes voorkomen (zoals warfarine, clopidogrel, dabigatranetexilaat)
- hooikoorts en allergieën behandelen (zoals fexofenadine)
- het cholesterolgehalte verlagen (zoals ‘statines’ zoals rosuvastatine, simvastatine)
- hartziekte behandelen of de bloeddruk verlagen (zoals digoxine, felodipine)
- hartritmestoornissen behandelen (zoals kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- schildklieraandoeningen behandelen (zoals levothyroxine)
- jicht behandelen (zoals colchicine)
- glucose in het bloed verlagen (zoals repaglinide)
- kanker behandelen (zoals lapatinib, methotrexaat)
- opiaatverslaving of pijn behandelen (zoals methadon)
- ernstige psychische ziektes behandelen (zoals haloperidol)

Schrijf de namen op van de geneesmiddelen die u inneemt en laat die lijst aan uw arts of apotheker zien wanneer u met een nieuw geneesmiddel begint. Vertel het uw arts dat u Erleada gebruikt, als de arts wil dat u met een nieuw geneesmiddel begint. Het kan zijn dat de dosis van Erleada of van andere geneesmiddelen die u inneemt, veranderd moet worden.

Zwangerschap en informatie over anticonceptie voor mannen en vrouwen

Informatie voor vrouwen
- Erleada mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, die zwanger kunnen worden of die borstvoeding geven. Dit middel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Informatie voor mannen – volg dit advies op tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan
- Als u seksueel contact heeft met een zwangere vrouw – gebruik een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden – gebruik dan een condoom samen met een ander zeer doeltreffend anticonceptiemiddel.

Pas anticonceptie toe tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over anticonceptie.

Dit middel kan de vruchtbaarheid van mannen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Erleada heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen.

Toevallen kunnen een bijwerking van dit middel zijn. Als u een hoger risico heeft op epileptische aanvallen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), neem dan contact op met uw arts.

Erleada bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 240 mg (1 tablet), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Erleada gebruikt.

Hoeveel moet u innemen?
De aanbevolen dosering van dit middel is 240 mg (één tablet) eenmaal per dag.

Ernstige leverziekte
Als u een ernstige leverziekte heeft, is de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel 120 mg (twee tabletten van 60 mg) eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit middel in?
- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- U kunt dit middel met voedsel innemen of tussen de maaltijden.
- Slik de tablet in zijn geheel door, zodat het zeker is dat u de hele dosis inneemt. U mag de tablet niet pletten of breken.

Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken
- Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, dan kunt u:
  - **De tablet mengen met een van de volgende dranken zonder koolzuur of met zacht voedsel: sinaasappelsap, groene thee, appelmoes, drinkyoghurt of extra water:**
    - Doe de hele tablet in een beker. De tablet niet fijnmaken of breken.
    - Voeg ongeveer 10 ml (2 theelepels) water zonder koolzuur toe om ervoor te zorgen dat de tablet helemaal onder water staat.
    - Wacht 2 minuten tot de tablet uiteen is gevallen en is verspreid. Daarna roeren.
    - Voeg 30 ml (6 theelepels of 2 eetlepels) toe van een van de volgende dranken zonder koolzuur of zacht voedsel: sinaasappelsap, groene thee, appelmoes, drinkyoghurt of extra water en roer het mengsel.
    - Slik het mengsel onmiddellijk door.
    - Spoel de beker met genoeg water om ervoor te zorgen dat u de hele dosis inneemt. Drink het onmiddellijk op.
    - Bewaar het geneesmiddel-voedselmengsel niet om het later te gebruiken.
  - **Voedingssonde:** dit middel kan ook worden gegeven via bepaalde voedingssondes. Vraag uw medische zorgverlener om speciale aanwijzingen voor hoe u de tablet op de juiste manier inneemt via een voedingssonde.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg uw arts. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt op dezelfde dag.
- Als u de hele dag bent vergeten om dit middel in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.
- Als u meer dan één dag bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het innemen van Erleada en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- rode, cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met een blaar in het midden
- schilfering van de huid
- zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen of ogen

Het kan zijn dat u eerst koorts en griepachtige klachten heeft voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – uw arts zal de behandeling mogelijk stoppen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vallen of botbreuken. Uw zorgverlener wil u misschien vaker controleren als u een verhoogd risico op botbreuken heeft.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- hartziekte, beroerte of miniberoerte. Uw medische zorgverlener zal u tijdens uw behandeling controleren op klachten en symptomen van hart- of hersenproblemen. Bel uw medische zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulppost als u tijdens uw behandeling met Erleada last krijgt van pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit, van kortademigheid of als u spierzwakte/verlamming in een deel van het lichaam krijgt of moeite met praten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- toeval of epileptische aanval. Krijgt u tijdens de behandeling een epileptische aanval? Dan stopt uw medische zorgverlener de behandeling met dit middel.
- restless legs-syndroom (aandrang om de benen te bewegen om een pijnlijk of vreemd gevoel te stoppen, komt vaak ’s nachts voor)

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

- hoesten en kortademigheid, mogelijk samen met koorts, wat niet komt door lichaamsbeweging (ontsteking in de longen, bekend als interstitiële longziekte).

Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen zijn onder meer:
Vertel het uw medische zorgverlener als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- zich erg moe voelen
- gewrichtspijn
- huiduitslag
- verminderde eetlust
- hoge bloeddruk
- opvlieger
- diarree
- botbreuken
- vallen
- gewichtsverlies.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- spierspasmen
- jeuk
- haarverlies
- verandering in uw smaakzin
- bloeduitslagen die een hoog cholesterolgehalte in het bloed aantonen
- hartziekte
- beroerte of mini-beroerte die wordt veroorzaakt door minder bloeddoorstroming in een deel van de hersenen
- bloeduitslagen die een hoge hoeveelheid van een type vet, 'triglyceriden' genaamd, in het bloed aantonen
- traag werkende schildklier waardoor u zich vermoeider kunt voelen en moeite kunt hebben om ‘s morgens de dag te beginnen, en ook bloedonderzoek kan een traag werkende schildklier aantonen
- laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, waardoor u een grotere kans heeft op infecties (neutropenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- toevallen/stuipen
- uitslag van de huid of slijmvliezen (lichenoïde eruptie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- afwijkend ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje)
- uitslag op veel plekken, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS)
- roodachtige, niet verhoogde vlekjes in de vorm van een schietschijf of ronde plekjes op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweertjes in of op de mond, keel, neus, geslachtsorganen of ogen. Het kan zijn dat u eerst koorts krijgt en klachten alsof u griep heeft. Deze ernstige huiduitslag kan levensbedreigend zijn (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- zeer laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, waardoor u een grotere kans heeft op infecties (agranulocytose).

Vertel het uw medische zorgverlener als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de blisterverpakking, binnenste wallet, buitenste wallet, fles en doos) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is apalutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 240 mg apalutamide.
- De andere stoffen in de tabletkern van dit middel zijn colloïdale watervrije silica, croscarmellosenatrium, hypromellose-acetaatsuccinaat, magnesiumstearaat en gesilicifieerde microkristallijne cellulose. De filmomhulling bevat glycerol-monocaprylocapraat, zwart ijzeroxide (E172), poly (vinylalcohol), talk, titaandioxide (E171) en macrogol poly (vinylalcohol) geënt copolymeer (zie rubriek 2, Erleada bevat natrium).

Hoe ziet Erleada eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Erleada filmomhulde tabletten zijn blauwgrijze tot grijze, ovale, filmomhulde tabletten (21 mm lang x 10 mm breed), met “E240” aan één kant.

De tabletten kunnen in een fles of in een wallet geleverd worden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fles
De tabletten worden geleverd in een plastic fles met een kindveilige sluiting. Elke fles bevat 30 tabletten en in totaal 2 g droogmiddel. Elke doos bevat één fles. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

Doos voor 28 dagen
Elke doos voor 28 dagen bevat 28 filmomhulde tabletten in 2 kartonnen wallets met elk 14 filmomhulde tabletten.

Doos voor 30 dagen
Elke doos voor 30 dagen bevat 30 filmomhulde tabletten in 3 kartonnen wallets met elk 10 filmomhulde tabletten.

Doos voor 84 dagen (3 x 28 dagen)
Elke doos voor 84 dagen (3 x 28 dagen) bevat 84 filmomhulde tabletten in 6 kartonnen wallets met elk 14 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100, Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Scan de QR-code hier of op de doos om de meest recente bijsluiter te krijgen. Dezelfde informatie is ook te vinden via de volgende URL: https://epi.jnj.


https://epi.jnj