ERLEADA® FILM-COATED TABLETS

Apalutamide (60mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ERLEADA®
2. Bagaimana ERLEADA® berfungsi
3. Sebelum menggunakan ERLEADA®
4. Cara menggunakan ERLEADA®
5. Semasa menggunakan ERLEADA®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ERLEADA®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ERLEADA®

ERLEADA® digunakan untuk merawat pesakit lelaki dewasa yang menghidap kanser prostat

- yang telah merebak ke bahagian badan yang lain dan masih mempunyai tindak balas terhadap rawatan perubatan atau pembedahan untuk menurunkan testosteron (juga dikenali sebagai *hormone-sensitive prostate cancer*)
- yang belum merebak ke bahagian badan yang lain dan tidak lagi mempunyai tindak balas terhadap rawatan perubatan atau pembedahan yang menurunkan testosteron (juga dikenali sebagai *castration-resistant prostate cancer*)

Bagaimana ERLEADA® berfungsi

ERLEADA® mengandungi bahan aktif apalutamide. ERLEADA® berfungsi secara menghalang aktiviti hormon yang dikenali sebagai androgen (contohnya testosteron). Androgen boleh menyebabkan kanser semakin membesar. Dengan menghalang kesan androgen, apalutamide menghentikan kanser prostat daripada semakin membesar dan membahagi.

Sebelum menggunakan ERLEADA®

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>
  ERLEADA® tidak patut diambil
  - sekiranya anda alah kepada apalutamide atau bahan-bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan di Maklumat lanjut)
  - sekiranya anda seorang wanita yang hamil atau mungkin hamil (lihat bahagian Kehamilan dan pencegahan kehamilan di bawah untuk maklumat lanjut).

Jangan ambil ubat ini jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Wanita, bayi dan kanak-kanak

ERLEADA® tidak boleh digunakan oleh wanita dan kanak-kanak dibawah umur 18 tahun.

Maklumat kehamilan dan pencegahan kehamilan untuk lelaki dan wanita

Maklumat untuk wanita

- ERLEADA® tidak boleh diambil oleh wanita yang hamil, mungkin hamil, atau yang sedang menyusu. Ubat ini boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.

Maklumat untuk lelaki – ikut nasihat ini semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas berhenti

- Jika anda melakukan hubungan seks dengan wanita hamil – gunakan kondom untuk melindungi bayi dalam kandungan.
- Jika anda melakukan hubungan seks dengan wanita yang boleh hamil - gunakan kondom dan kaedah pencegahan kehamilan lain yang sangat berkesan.

Gunakan pencegahan kehamilan semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas berhenti. Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang pencegahan kehamilan.

Kesuburan

ERLEADA® mungkin mengurangkan kesuburan pada lelaki.

- <u>*Sebelum menggunakan ERLEADA®*</u>
  Sebelum anda mengambil ERLEADA®, maklumkan doktor anda jika anda:

  - mempunyai sejarah sawan
  - mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah (contohnya, warfarin, acenocoumarol)

mempunyai penyakit jantung atau salur darah, termasuk masalah ritma jantung (aritmia)

- pernah mengalami ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nodus limfa yang membesarkan (tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik atau DRESS) atau ruam kulit yang teruk atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut (sindrom Stevens Johnson/nekrolisis epidermis toksik atau SJS /TEN) selepas mengambil ERLEADA® atau ubat lain yang berkaitan

Jatuh dan retak tulang

Kejatuhan telah diperhatikan pada pesakit yang mengambil ERLEADA®. Oleh itu, berhati-hati untuk mengurangkan risiko kejatuhan. Kepatahan tulang telah diperhatikan dalam kalangan pesakit yang mengambil ERLEADA®.

Penyakit jantung, strok, atau strok mini

Penyumbatan arteri di dalam jantung atau dalam bahagian otak yang boleh menyebabkan kematian telah berlaku pada sesetengah orang semasa rawatan dengan ERLEADA®. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memantau untuk tanda-tanda dan gejala sakit seperti gangguan saluran darah dalam jantung atau otak semasa rawatan anda dengan ERLEADA®. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau pergi ke tempat yang terdekat bilik kecemasan segera jika anda mengalami sakit dada atau ketidakselesaan berehat atau dengan aktiviti, atau sesak nafas, atau jika anda mengalami kelemahan otot/lumpuh di mana-mana bahagian badan, atau kesukaran untuk bercakap semasa rawatan dengan ERLEADA®.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil ubat-ubatan yang

lain untuk mengetahui sama ada ia akan meningkatkan risiko sawan, pendarahan, atau penyakit jantung.

Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)
Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), termasuk tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS) atau Sindrom Stevens-Johnson/nekrolisis epidermis toksik (SJS/TEN) telah dilaporkan dengan penggunaan ERLEADA®. DRESS boleh muncul sebagai ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nodus limfa yang membesarkan. SJS/TEN boleh muncul pada mulanya boleh muncul sebagai bitnik kemerahan berbentuk sasaran atau tompok bulatan, selalunya bersamalepuh pusat pada batang tubuh. Selain itu, ulser pada mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata (mata merah dan bengkak) boleh berlaku. Ruam kulit yang serius ini selalunya didahului oleh demam dan/atau simptom seperti selesema. Ruam tersebut boleh berkembang menjadi pengelupasan kulit yang meluas dan komplikasi yang mengancam nyawa atau boleh membawa maut. Jika anda mengalami ruam yang serius atau satu lagi gejala kulit ini, hentikan mengambil ERLEADA® dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Interstitial Lung Disease
Kes *Interstitial Lung Disease* (keradangan tidak berjangkit dalam paru-paru yang boleh membawa kepada kerosakan kekal) telah diperhatikan pada pesakit yang mengambil ERLEADA®, termasuk kes maut. Gejala *Interstitial Lung Disease* ialah batuk dan sesak nafas kadangkala disertai demam yang bukan disebabkan oleh aktiviti fizikal. Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami gejala yang mungkin merupakan tanda *Interstitial Lung Disease*.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>
  Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil baru-baru ini, atau mungkin akan mengambil ubat yang lain. Ubat-ubat yang lain mungkin akan mengubah cara ERLEADA® berfungsi.

Maklumkan kepada doktor jika anda mengambil ubat yang:
- Menurunkan paras lemak dalam darah (contohnya, gemfibrozil)
- Merawat jangkitan bakteria (contohnya, moxifloxacin, clarithromycin)
- Merawat jangkitan kulat (contohnya, itraconazole, ketoconazole)
- Merawat penyakit HIV (contohnya, ritonavir, efavirenz, darunavir)
- Merawat penyakit kerisauan (contohnya, midazolam, diazepam)
- Merawat penyakit sawan (contohnya, phenytoin, valproic acid)
- Merawat penyakit refluks gastroesofagus (keadaan di mana terlalu banyak asid dalam perut) (contohnya, omeprazole)
- Menghalang pembekuan darah (contohnya, warfarin, clopidogrel, dabigatran etexilate)
- Merawat demam alergi dan alahan (contohnya, fexofenadine)
- Menurunkan paras kolesterol (contohnya, 'statins' seperti rosuvastatin, simvastatin)
- Merawat penyakit jantung atau menurunkan tekanan darah (contohnya, digoxin, felodipine)
- Merawat masalah ritma jantung (contohnya, quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- Merawat penyakit tiroid (contohnya, levothyroxine)
- Merawat penyakit gout (contohnya, colchicine)
- Menurunkan tahap glukosa dalam darah (contohnya, repaglinide)
- Merawat kanser (contohnya, lapatinib, methotrexate)
- Merawat ketagihan opioid atau menahan sakit (contohnya, methadone)
- Merawat penyakit mental yang serius (contohnya, haloperidol)

Anda perlu senaraikan nama semua ubat yang anda ambil dan diberikan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila memulakan ubat yang baru. Sekiranya doktor ingin memulakan ubat yang baru untuk anda, maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil ERLEADA®.

Cara menggunakan ERLEADA®

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>
  Ambil ERLEADA® sebagaimana yang diarahkan doktor.

  Dos ERLEADA® yang disyorkan adalah 240mg (empat tablet 60mg) satu kali sehari.

  Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk, dos yang disyorkan bagi ubat ini ialah 120 mg (dua tablet 60 mg) sekali sehari.

  Doktor anda mungkin mengubah dos anda jika perlu.

- <u>*Bila perlu digunakan*</u>
  Ambil ERLEADA® sebelum atau selepas makan.

  Telan tablet ERLEADA® sepenuhnya untuk memastikan dos penuh anda telah diambil. Jangan hancurkan atau potongkan tablet.

- <u>*Jika anda tidak boleh menelan ubat ini secara keseluruhan, anda boleh:*</u>
  Campurkan dengan salah satu minuman tidak bergas atau makanan lembut berikut; jus oren, teh hijau, sos epal, air minuman yogurt, atau air tambahan seperti berikut:
  - Letakkan keseluruhan dos Erleada yang ditetapkan dalam cawan. Jangan hancurkan atau memotong tablet.
  - Tambah kira-kira 20 mL (4 sudu teh) air tidak bergas untuk memastikan tablet terendam sepenuhnya.
  - Tunggu 2 minit sehingga tablet hancur dan larut, kemudian kacau adunan tersebut.
  - Masukkan 30 mL (6 sudu teh atau 2 sudu besar) daripada salah satu minuman tidak bergas atau makanan lembut berikut: jus oren, teh hijau, sos epal, air minuman yogurt atau air tambahan dan kacau campuran.
  - Telan campuran dengan segera.

- Bilas cawan dengan air yang mencukupi untuk memastikan keseluruhan dos telah diambil dan minum dengan segera.
- Jangan simpan ubat/campuran makanan untuk kegunaan kemudian.

Tiub suapan: Ubat ini juga boleh diberikan melalui tiub suapan yang sesuai. Sila dapatkan arahan khusus daripada penyedia penjagaan kesihatan anda mengenai cara yang betul untuk mengambil tablet melalui tiub penyusuan.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Jangan berhenti mengambil dos ERLEADA® yang ditetapkan tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.
Doktor anda mungkin akan membuat ujian darah untuk memeriksa kesan-kesan sampingan.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jika anda terlupa mengambil satu dos ERLEADA®, ambil dos seperti biasa apabila anda teringat .

Jika anda terlupa mengambil ERLEADA® untuk sehari – ambil dos seperti biasa pada keesokan hari.

Jika anda terlupa mengambil ERLEADA® lebih daripada satu hari – maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Jangan mengambil dua kali ganda dos untuk menggantikan dos yang dilupai.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda mengambil dos yang berlebihan, berhenti mengambil ERLEADA® dan maklumkan doktor anda. Kemungkinan anda berisiko tinggi mengalami kesan sampingan.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya doktor anda.

Semasa menggunakan ERLEADA®

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ERLEADA®.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan beri ERLEADA® kepada pesakit lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau masalah yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan mesin
ERLEADA® tidak mempunyai atau tidak dapat mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin. Sawan telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil ERLEADA®. Pesakit harus dinasihatkan tentang risiko ini berkaitan dengan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubatan lain, ERLEADA® boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun bukan pada semua pesakit.

Berhenti menggunakan ERLEADA® dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda memerhati gejala berikut:
- ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nodus limfa yang membesarkan (tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik atau DRESS)
- kemerahan yang tidak kenaikan, berbentuk sasaran atau kebulatan pada bahagian badan, sering dengan gelembung-gelembung, kulit terkelupas, bisul mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului dengan demam dan gejala seperti selesema (*sindrom Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis*).

ERLEADA® mungkin mengakibatkan kesan sampingan yang serius termasuklah:

Sangat biasa: mungkin melibatkan sebanyak 1 daripada 10 orang
- Jatuh dan retak tulang (patah tulang). Doktor anda mungkin akan memerhatikan anda lebih kerap jika anda berisiko tinggi untuk mengalami fraktur.

Biasa: mungkin menjejaskan sehingga 1 dari 10 orang
- Penyakit jantung, strok, atau strok mini. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan memantau untuk tanda-tanda dan gejala-gejala masalah jantung atau otak semasa rawatan anda. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau pergi ke bilik kecemasan terdekat dengan segera jika anda mengalami sakit dada atau ketidakselesaan berehat atau dengan aktiviti atau sesak nafas, atau jika anda mengalami kelemahan otot/lumpuh di mana-mana bahagian badan, atau kesukaran untuk bercakap semasa rawatan dengan ERLEADA®.

Tidak biasa: mungkin melibatkan sebanyak 1 daripada 100 orang
- Sawan. Doktor anda akan menghentikan pengambilan ERLEADA® jika anda mengalami sawan semasa menjalani rawatan.
- *Restless legs syndrome* (sindrom kaki gelisah) (keinginan untuk menggerakkan kaki bagi menghentikan rasa sakit atau sensasi pelik, yang sering berlaku pada waktu malam).

Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia
- Batuk dan sesak nafas, mungkin disertai dengan demam, yang tidak disebabkan oleh aktiviti fizikal (keradangan dalam paru-paru, dikenali sebagai *Interstitial Lung Disease*).

Maklumkan kepada doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas.

Kesan- kesan sampingan termasuk:
Sangat sangat biasa (Mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang pesakit):
- berasa sangat letih
- sakit sendi
- ruam
- selera makan menurun
- tekanan darah tinggi
- panas siram
- cirit-birit
- tulang patah
- jatuh
- berat badan menurun

Sangat biasa (Mungkin dialami oleh 1 dalam setiap 10 orang pesakit):
- kekejangan otot
- kegatalan
- keguguran rambut
- perubahan rasa
- ujian darah menunjukkan tahap kolesterol dalam darah yang tinggi
- ujian darah yang menunjukkan tahap sejenis lemak dalam darah yang dikenali sebagai "triglycerides" yang tinggi
- penyakit jantung
- strok atau strok mini yang disebabkan oleh aliran darah rendah ke bahagian otak
- tiroid yang kurang aktif yang mungkin menyebabkan anda berasa lebih letih and mengalami kesusahan untuk memulakan hari pada waktu siang, dan ujian darah mungkin akan menunjukkan tiroid yang kurang aktif
- paras rendah sel darah putih jenis neutrofil, yang boleh meningkatkan risiko mendapat jangkitan (neutropenia)

Ini bukanlah senarai kesan sampingan ERLEADA® yang lengkap. Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang berterusan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vacines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ERLEADA®
- *Penyimpanan*
  Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

  Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera di atas bungkusan selepas 'EXP'. Tarikh luput adalah tarikh terakhir bulan tersebut.

  Simpan dalam bungkusan asal untuk lindungi dari kelembapan. Jangan simpan di atas 30ºC.

- *Pelupusan*
  Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan isi rumah. Sila rujuk pada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*
  Tablet berwarna sedikit kekuningan hingga hijau kekelabuan, berbentuk bujur, bersalut filem(FC), bercetak dengan "AR 60" pada sebelah permukaan.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    Setiap tablet bersalut-filem ERLEADA® mengandungi 60mg apalutamide.

  - Bahan-bahan tidak aktif
    Teras tablet
    Colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose-acetate succinate (HPMC-AS), magnesium stearate, microcrystalline cellulose, microcrystalline cellulose (silicified).

    Salutan filem
    Iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), macrogol, polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), talc, titanium dioxide (E171).

    ERLEADA® mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap 240 mg dos (4 tablet), iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

- *Nombor MAL*
  MAL20026041ARZ

Pengilang
Janssen Ortho LLC
State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward,
Gurabo, Puerto Rico 00778, United States.

Pemegang pendaftaran produk
Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
18/052026 (MY PI berdasarkan EU SmPC v26Mar2026)

Nombor siri
NPRA (R1/6)07072023/127