

יולי 2024

חופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: **Erleada Tablets**

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי בעקבות אישור משטר מינון, העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Erleada (162-84-35698-00) התעדכנו ב-06/2024:

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשיר בישראל:

ERLEADA is indicated in adult men for the treatment of

- metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT)
- non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nm-CRPC).

מרכיב פעיל:

apalutamide

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[.https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug](https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug)

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
דנית ראובני

רוקחת ממונה
יאנסן ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לרופא הינם:

[...]

5.2 Dosage modification

If Grade 3 or greater adverse reactions, or other intolerable adverse reactions occur, withhold ERLEADA. Consider permanent discontinuation of ERLEADA for Grade 3 or 4 cerebrovascular and ischemic cardiovascular events [see *Warnings and Precautions (7.1)*]. Permanently discontinue ERLEADA for confirmed SCARs or for other Grade 4 skin reactions [see *Warnings and Precautions (7.5) and Adverse Reactions (8.1)*]. For other adverse reactions, when symptoms improve to less than or equal to Grade 1 or original grade, resume ERLEADA at the same dose or a reduced dose (180 mg or 120 mg), if warranted.

[...]

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

7.5 Severe Cutaneous Adverse Reactions

Fatal and life threatening cases of severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN), and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), occurred in patients receiving ERLEADA [see *Adverse Reactions (6.2)*].

Monitor patients for the development of SCARs. Advise patients of the signs and symptoms of SCARs (e.g., a prodrome of fever, flu-like symptoms, mucosal lesions, progressive skin rash, or lymphadenopathy).

If a SCAR is suspected, interrupt ERLEADA until the etiology of the reaction has been determined. Consultation with a dermatologist is recommended. If a SCAR is confirmed, or for other grade 4 skin reactions, permanently discontinue ERLEADA [see *Dosage and Administration (2.2) and Adverse Reactions (6.1)*].

[...]

8 ADVERSE REACTIONS

[...]

- Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) [see *Warnings and Precautions (7.5)*].

[...]

8.2 Post-Marketing Experience

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).

[...]

העדכונים בעלון לצרכן הינם:

[...]

הריון, הנקה ופוריות

[...]

גברים

אם בת הזוג שלך בגיל הפוריות, בהריון או עשויה להיות בהריון, יש להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בארלידה ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה. גברים צריכים להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם אישה הרה. ארלידה עלולה לפגוע בפוריות הגבר, וזה עלול להשפיע על היכולת להרות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

יש ליטול את הטבליה בשלמותה. אין לשבור או לחצות את הטבליה.

אין להפסיק ליטול ארלידה לפני שתיוועץ ברופאך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות עוריות חמורות – טיפול בארלידה עלול לגרום תופעות עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות. הפסק ליטול ארלידה וגש מיד לעזרה רפואית אם הינך מפתח אחד מהסימנים או תסמינים הבאים הקשורים לתגובה עורית חמורה:

פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר

חום או תסמינים דמויי שפעת

נפיחות בבלוטות לימפה

שלפוחיות או פצעים בפה, בגרון, באף, בעיניים או באזור איברי המין

שלפוחיות או קילוף של העור

[...]

ייתכן ורופאך יוריד את מינון התרופה, יעצור את נטילת התרופה באופן זמני או יורה לעצור את הטיפול באופן קבוע באופן קבוע אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.