

09.2025

חפא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: ERLEADA ארלידה**

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכנו ב-09.2025.

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

**ההתוויות 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>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd,  
קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי

רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd

העדכון בעלון לרופא הינו:

## FULL PRESCRIBING INFORMATION

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

ERLEADA (60mg)  
ERLEADA 240mg

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

~~Each tablet contains 60 mg of apalutamide.~~

Erleada (60mg)	Erleada 240mg
Apalutamide 60mg	Apalutamide 240mg

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Film coated tablets; ~~greenish, oblong shaped, film-coated tablets, debossed with "AR 60" on one side.~~

### 4. INDICATIONS AND USAGE

**ERLEADA is indicated for the treatment of patients with .Non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)**

**Erleada is indicated in adult men for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT).**

### 5 DOSAGE AND ADMINISTRATION

#### 5.1 Recommended Dosage

The recommended dose of ERLEADA is 240 mg (~~four 60 mg tablets~~) administered orally once daily. This could be administered as one 240 mg tablet or four 60 mg tablets. Swallow the tablets whole. Do not crush or split tablets. ERLEADA can be taken with or without food.

Patients should also receive a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analog concurrently or should have had a bilateral orchiectomy.

#### 5.2 ~~Dose~~ Dosage Modification

....

#### 5.4 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Tablets:

- 60 mg: slightly yellowish to greyish green, oblong, film-coated and debossed with "AR 60" on one side.
- 240 mg: bluish grey to grey, oval, film-coated and debossed with "E240" on one side.

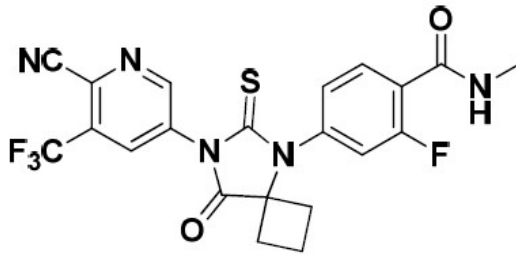
.....

### 12 DESCRIPTION

Apalutamide, the active ingredient of ERLEADA, is an androgen receptor inhibitor. Each ERLEADA tablet contains either 60 mg or 240 mg of apalutamide. The chemical name is (4-[7-(6-Cyano-5-trifluoromethylpyridin-3-yl)-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide). Apalutamide is a white to slightly yellow powder. Apalutamide is practically insoluble in aqueous media over a wide range of pH values.

The molecular weight is 477.44 and molecular formula is C<sub>21</sub>H<sub>15</sub>F<sub>4</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub>S. The structural formula is:

Kibbutz Shefayim, 6099000  
ISRAEL  
Phone: 09-9591111 Fax: 09-9583636



The ERLEADA® (apalutamide) tablets are finished with a commercially available film-coating comprising in 240 mg tablets and 60 mg tablets with the following excipients: inactive ingredients:

- 240 mg film-coated tablets: colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose-acetate succinate, silicified microcrystalline cellulose, and magnesium stearate. The coating contains glyceryl monocaprylocaprate, iron oxide black, polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, and vinyl alcohol grafted copolymer.
- 60 mg film-coated tablets: colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose-acetate succinate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, and silicified microcrystalline cellulose. The coating contains iron oxide black, iron oxide yellow, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, talc, and titanium dioxide.

### 13 CLINICAL PHARMACOLOGY

...

#### **13.2 Pharmacodynamics**

Apalutamide 240 mg daily in addition to ADT in patients with mCSPC (TITAN) reduced PSA to undetectable levels (<0.2 ng/mL) in 68% of patients compared to 32% of patients taking ADT alone.

Apalutamide 240 mg daily in addition to ADT in patients with nmCRPC (SPARTAN) reduced PSA to undetectable levels (<0.2 ng/mL) in 38% of patients compared to no patients (0%) taking ADT alone.

The exposure-response relationship and time course of pharmacodynamic response for the safety and effectiveness of apalutamide have not been fully characterized.

....

### 15 CLINICAL STUDIES

#### **16 PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

##### **16.1 list of excipients**

###### ***Intragranular phase:***

Erleada (60): Microcrystalline Cellulose / ~~Erleada 240mg Silicified Microcrystalline Cellulose~~

HPMC-AS (Hydroxypropyl methylcellulose acetate succinate)

Dichloromethane

Methanol

Croscarmellose Sodium

Colloidal anhydrous Silica

###### ***Extra granular phase:***

Silicified microcrystalline cellulose

Croscarmellose Sodium

Colloidal Anhydrous Silica

Magnesium stearate

**Film coat:**

Erleada (60): Opadry II 85F210036 Green

Erleada 240: Opadry QX 321A275010 Grey

**16.2 shelf life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

...

**17 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING**

ERLEADA® (apalutamide) ~~60~~tablets are available in the strengths and packages listed below:

• ERLEADA® 240 mg ~~film~~-Tablets

Film coated ~~tablets are~~, bluish grey to grey, oval-shaped tablets debossed with "E240" on one side.

30 tablets available in bottles with a silica gel desiccant and has a child-resistant closure

• ERLEADA® (60 mg) Tablets

Film coated, slightly yellowish to greyish green, oblong-shaped tablets debossed with "AR 60" on one side. ~~ERLEADA 60 mg tablets are available in bottles of~~

~~120 tablets. Each bottle contains~~ available in bottles with a silica gel desiccant and has a child-resistant closure.

**Storage and Handling**

~~Do not store above 25°C.~~

Store in original package to protect from light and moisture. Do not discard desiccant.

העדכון בעלון לצרכן הינו:

ארלידה™

™ 240 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים

ארלידה™ (60 מ"ג)

כל טבליה מצופה מכילה:

אפלוטמיד (apalutamide) 60 מ"ג

ארלידה™ 240 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

אפלוטמיד (apalutamide) 240 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

....

1. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את המנה המומלצת של ארלידה פעם ביום, באותה שעה כל יום.

ניתן ליטול ארלידה עם או ללא מזון.

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

ארלידה מגיעה בשני חוזקים שונים (60 מ"ג ו-240 מ"ג).

...

2. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- (nmCRPC) Non-metastatic castration-resistant prostate cancer:

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
עייפות מרובה	הפרעות כלליות ובעיות באזור מתן התרופה
כאבי מפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
פריחה	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
תיאבון ירוד בצקת היקפית	הפרעות מטבוליות ותזונתיות

נפילות שברים	פציעות, הרעלות וסיבוכים פרוצדורליים
ירידה במשקל	תופעות לוואי תחת הערכה
לחץ דם גבוה גלי חום	הפרעות בכלי הדם
שלשולים בחילה	בעיות במערכת העיכול
אנמיה ירידה לא רגילה במספר תאי הדם הלבנים (Leukopenia) רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לימפוציטים) (Lymphopenia)	חריגה בתוצאות בדיקות המטולוגיות
רמת גבוהה של כולסטרול בדם רמה גבוהה של סוכר בדם רמת גבוהה של טריגליצרידים בדם רמה גבוהה של אשלגן בדם	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

.....  
**3. איך לאחסן את התרופה?**

...  
 הבקבוק מכיל סופח לחות: על מנת לשמור שהתכשיר יהיה יבש (להגן על התכשיר מלחות), אין להוציא את סופח הלחות מהאריזה.

**4. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- Intragranular phase:
- Microcrystalline Cellulose
- HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate)
- Dichloromethane
- Methanol
- Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Colloidal Anhydrous Silica
- Extra-granular phase:
- Silicified Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Colloidal Anhydrous Silica
- Magnesium Stearate

Film coat:

Opadry II 85F210036 Green

ארלידה (60 מ"ג)

ליבת הטבליה

Silicified Microcrystalline Cellulose, HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate),

Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate

ציפוי הטבליה

Opadry II 85F210036 Green: Polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, Titanium dioxide,

Macrogol/Polyethylene glycol, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide black.

ארלידה 240 מ"ג

ליבת הטבליה

HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate), Silicified Microcrystalline Cellulose,

Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate

ציפוי הטבליה

Opadry QX 321A275010 Grey: Macrogol poly (vinyl alcohol) grafted copolymer, Talc, Titanium dioxide,

Glycerol monocaprylocaprate type I, Poly (vinyl alcohol), Iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ארלידה (60 מ"ג)

ארלידה (60 מ"ג) הינה טבליה מצופה מלבנית בצבע ירוק צהבהב עד ירוק אפרפר, עם הכיתוב "AR 60" בצידה האחד.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 120 טבליות מצופות.

כל בקבוק מכיל ג'ל silica סופג לחות אותו יש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופג הלחות מגיע בשקיק או מיכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מיכל.

ארלידה 240 מ"ג

ארלידה 240 מ"ג הינה טבליה מצופה אובלית בצבע כחול אפור – אפור, עם הכיתוב "E240" בצידה האחד.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות.

כל בקבוק (60 מ"ג ו-240 מ"ג) מכיל ג'ל silica סופג לחות אותו יש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופג הלחות מגיע בשקיק או מיכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מיכל.