

INFORMACIÓN DEL PACIENTE
ERLEADA® (er lee'dah)
(apalutamide)
Comprimidos

¿Qué es ERLEADA?

ERLEADA es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata:

- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo y todavía responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona; **O BIEN**
- que no se ha diseminado a otras partes del cuerpo y ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.

Se desconoce si ERLEADA es seguro y eficaz para mujeres.

Se desconoce si ERLEADA es seguro y eficaz para niños.

Antes de tomar ERLEADA, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene antecedentes de cardiopatía
 - tiene presión arterial alta
 - tiene diabetes
 - tiene cantidades anormales de grasa o colesterol en sangre (dislipidemia)
 - tiene antecedentes de convulsiones, lesión cerebral, accidente cerebrovascular o tumores cerebrales
 - está embarazada o planea quedar embarazada. ERLEADA puede causar daño al feto y la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
 - tiene una pareja que está embarazada o puede quedar embarazada.
 - Los hombres que tienen parejas femeninas que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de ERLEADA.
 - Los hombres deben usar condón durante las relaciones sexuales con una mujer embarazada.
- Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca de los métodos anticonceptivos.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ERLEADA pasa a la leche materna.

Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales. ERLEADA puede interactuar con muchos otros medicamentos.

No debe iniciar o suspender ningún medicamento antes de hablar con el proveedor de atención médica que le recetó ERLEADA.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ERLEADA?

- Tome ERLEADA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis si fuera necesario.
- No deje de tomar la dosis recetada de ERLEADA sin consultar primero con su proveedor de atención médica.
- Tome la dosis recetada de ERLEADA 1 vez al día, a la misma hora todos los días.
- Tome ERLEADA con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de ERLEADA enteros.
- Si olvida una dosis de ERLEADA, tome su dosis normal lo antes posible el mismo día. Regrese a su horario normal al día siguiente. No debe tomar comprimidos adicionales para alcanzar la dosis que omitió.
- Debe comenzar o continuar una terapia con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) durante su tratamiento con ERLEADA, a menos que se haya sometido a una cirugía para reducir la cantidad de testosterona en su cuerpo (castración quirúrgica).
- Si toma demasiado ERLEADA, llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- **Si no puede tragar los comprimidos de ERLEADA enteros, puede hacer lo siguiente:**
 - Coloque su dosis de ERLEADA en un recipiente que contenga 4 onzas (120 ml) de puré de manzana y revuelva. **No triture los comprimidos.**
 - Espere 15 minutos y revuelva la mezcla.
 - Espere otros 15 minutos y revuelva la mezcla hasta que los comprimidos estén bien mezclados y no queden trozos.
 - Trague la mezcla de inmediato con una cuchara.
 - Enjuague el recipiente con 2 onzas (60 ml) de agua y beba la mezcla de agua de inmediato.
 - Repita el enjuague con 2 onzas (60 ml) de agua una vez más para asegurarse de tomar su dosis completa de ERLEADA.
 - Trague toda la mezcla de puré de manzana y medicamento dentro de 1 hora de su preparación. No almacene ERLEADA mezclado con puré de manzana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ERLEADA?

ERLEADA puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Cardiopatía, accidente cerebrovascular o mini accidente cerebrovascular.** En algunas personas, durante el tratamiento con ERLEADA, se han producido hemorragias en el cerebro u obstrucción de las arterias del corazón o en parte del cerebro y pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrales durante su tratamiento con ERLEADA. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene:
 - dolor o malestar en el pecho en reposo o con actividad
 - problemas para hablar o entender
 - dificultad para respirar
 - dificultad para ver con uno o ambos ojos
 - entumecimiento o debilidad de la cara, el brazo o la pierna, especialmente de un lado del cuerpo
 - mareos, pérdida del equilibrio o la coordinación o dificultad para caminar
- **Fracturas y caídas.** El tratamiento con ERLEADA puede debilitar los huesos y músculos y puede aumentar su riesgo de sufrir caídas y fracturas. Se han producido caídas y fracturas en personas durante el tratamiento con ERLEADA. Su proveedor de atención médica controlará su riesgo de sufrir caídas y fracturas durante el tratamiento con ERLEADA.
- **Convulsiones.** El tratamiento con ERLEADA puede aumentar su riesgo de sufrir convulsiones. Debe evitar actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento podría causarle daños graves a usted o a otros. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene pérdida del conocimiento o convulsiones. Su proveedor de atención médica interrumpirá la administración de ERLEADA si tiene una convulsión durante el tratamiento.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de ERLEADA se incluyen los siguientes:

- sentirse muy cansado
- pérdida de peso
- dolor en las articulaciones
- hipertensión
- sarpullido. Informe a su proveedor de atención médica si le sale un sarpullido.
- sofocos
- diarrea
- falta de apetito
- fractura
- caída

ERLEADA puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de engendrar hijos. Hable con su proveedor de atención médica si le preocupa la fertilidad. **No** done esperma durante el tratamiento con ERLEADA y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de ERLEADA.

Comuníquese a su proveedor de atención médica si experimenta algún efecto secundario que le cause molestias y que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ERLEADA.

Llame a su médico para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ERLEADA?

- Guarde ERLEADA a temperatura ambiente entre 20 °C a 25 °C (68 °F y 77 °F).
- Guarde ERLEADA en el paquete original.
- El frasco de ERLEADA contiene un paquete con material secante para ayudar a mantener seco el medicamento (protegerlo de la humedad). No tire (deseche) el material secante.
- Proteja ERLEADA de la luz y la humedad.

Mantenga ERLEADA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ERLEADA.

En ocasiones los medicamentos se prescriben para otras finalidades fuera de las que se mencionan en el folleto de Información para el paciente. No utilice ERLEADA para una afección para la que no fue recetado. No ofrezca ERLEADA a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Si desea obtener más información, hable con el proveedor de atención médica. Puede solicitar información destinada a profesionales de la salud acerca de ERLEADA a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

¿Cuáles son los ingredientes de ERLEADA?

Ingrediente activo: apalutamide

Ingredientes inactivos: sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, succinato de acetato de hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y celulosa microcristalina silicificada. El revestimiento contiene óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio.

Fabricado por: Janssen Ortho LLC, Gurabo, PR 00778

Fabricado para: Janssen Products, LP, Horsham, PA 19044

© 2019 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, llame a Janssen Products, LP al 1-800-526-7736 (1-800-JANSSEN) o visite www.erleada.com.