

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Perte d'appétit, amaigrissement, asthénie, fatigue (très fréquent)

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Arthralgies, chutes, fractures (très fréquent)

Que faire ? Surveiller le risque de fractures et de chutes tout au long du traitement. Envisager l'utilisation d'agents protecteurs des os.

Eruptions cutanées, prurit (très fréquent)

Eruption maculaire ou maculopapuleuse le plus souvent.

Que faire ? Utiliser des corticoïdes topiques, corticoïdes systémiques et antihistaminiques oraux.

Hypothyroïdie (fréquent)

Que faire ? Consulter le médecin traitant pour instaurer ou ajuster une hormonothérapie thyroïdienne de substitution.

Surveiller le bilan biologique.

Troubles métaboliques (fréquent)

Hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie.

Convulsions (peu fréquent)

Arrêt définitif du traitement

Prudence en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machine.

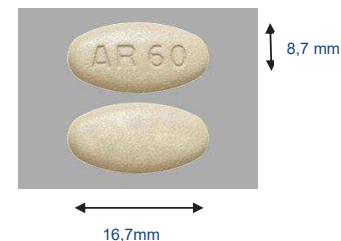
Fiche professionnel de santé

Apalutamide
ERLEADA®

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme/Présentation/Prix

- **Forme :** comprimé pelliculé dosé à 60mg légèrement jaunâtre à vert grisâtre, de forme oblongue avec l'inscription « AR60 » sur une face.



- **Présentation :** Boîte de **120 comprimés** (5 étuis de 24)

- **Prix unique :** 3100 € la boîte de 120 comprimés, soit **25,84 € le comprimé**

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- **Disponible uniquement en rétrocession à l'hôpital.**
- Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Renouvellement non restreint.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes.

Indication

Cancer de la prostate résistant à la castration, non métastatique avec un risque élevé de développer une maladie métastatique

Posologie

Dose recommandée : 240mg (4 cp de 60mg) en une seule prise quotidienne

La castration médicale par analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRHa) doit être maintenue pendant le traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.

Mode d'administration

Prendre l'apalutamide (ERLEADA®) **une fois par jour** avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée, **pendant ou en dehors des repas**.

Ne pas écraser, croquer, ni mâcher les comprimés.

En cas d'oubli de prise, prendre la dose dès que possible le jour même, et reprendre le schéma normal le lendemain. Ne pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

Précautions d'emploi

L'apalutamide (ERLEADA®) doit être utilisé avec prudence chez l'insuffisant hépatique ou rénal sévère ou les patients présentant une pathologie cardiaque cliniquement significative. Prudence en cas d'événement thrombo-embolique récent.

L'apalutamide (ERLEADA®) n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition (AVC récent, lésion ou métastase cérébrale).

Interactions médicamenteuses

L'apalutamide (ERLEADA®) est métabolisé par le CYP2C8 et CYP3A4. Prudence lors de son association avec des inhibiteurs du CYP2C8 (gemfibrozil, clopidogrel...) et du CYP3A4 (antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...).

L'apalutamide (ERLEADA®) et son métabolite actif sont des inducteurs enzymatiques puissants : l'utilisation concomitante d'apalutamide avec des médicaments métabolisés par le **CYP3A4** (darunavir, félodipine, midazolam, simvastatine ...), le **CYP2C19** (diazépam, oméprazole...) ou le **CYP2C9** (warfarine, phénytoïne...) peut entraîner une exposition plus faible à ces médicaments.

L'utilisation en association avec des médicaments **allongeant l'intervalle QT** doit être réalisée avec prudence en prenant en compte le risque potentiel **de torsades de pointes**.

Grossesse

- Utiliser **deux méthodes efficaces de contraception** (hormonale **et** mécanique) pendant le traitement **et pendant au moins 3 mois après la dernière dose**.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement