

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada[®]

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate



mHSPC
métastatique
hormonosensible

- ✓ Sensible à la castration^{1,2,3}
- ✓ Métastatique^{1,2,3}



nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- ✓ Résistant à la castration^{1,4,5}
- ✓ Non métastatique^{1,4,5}
- ✓ Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹
(PSA : Antigène Spécifique de la Prostate)



VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Erleada[®] est indiqué dans¹ :

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé* de développer une maladie métastatique.

*Risque élevé : temps de doublement du PSA ≤ 10 mois. PSA : Antigène Spécifique de la Prostate.

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada[®] 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada[®] 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada[®] doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.



- Erleada[®] est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].
 2. Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.
 3. Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.
 4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.
 5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter le **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTÉZ LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada®

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate

mHSPC
métastatique
hormonosensible

- ✓ Sensible à la castration^{1,2,3}
- ✓ Métastatique^{1,2,3}

nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- ✓ Résistant à la castration^{1,4,5}
- ✓ Non métastatique^{1,4,5}
- ✓ Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹
(PSA : Antigène Spécifique de la Prostate)

VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Vous n'avez pas sélectionné le profil de votre patient. Sélectionnez-le en cochant la case correspondante pour pouvoir passer à l'étape suivante.

suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada® 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada® 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada® doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.

- Erleada® est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
2. Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.
3. Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.
4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.
5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter le **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

25/01/60941734/PM/004 - CP-491964 - 01/2025



© Janssen-Cilag 2021. Ce site est publié par Janssen-Cilag, dont la responsabilité se restreint à son seul contenu. Le site www.janssenmedicaments.fr est destiné uniquement aux professionnels de santé résidant en France.

Dernière mise à jour 20 novembre 2023
CP-420473 - 10/2023 -

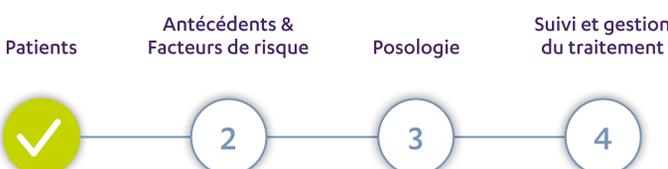


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada®

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate



mHSPC
métastatique
hormonosensible

- ✓ Sensible à la castration^{1,2,3}
- ✓ Métastatique^{1,2,3} ⓘ

✗ **mHSPC : définition des métastases**

Selon l'étude TITAN^{1,2,3} : présence d'au moins une lésion osseuse à la scintigraphie, associée ou non à une atteinte viscérale ou ganglionnaire

- Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
- Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.
- Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.



nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- ✓ Résistant à la castration^{1,4,5} ⓘ
- ✓ Non métastatique^{1,4,5} ⓘ
- ✓ Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹ ⓘ

(PSA : Antigène Spécifique de la Prostate) ⓘ



VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Erleada® est indiqué dans¹ :

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé* de développer une maladie métastatique.

*Risque élevé : temps de doublement du PSA ≤ 10 mois. PSA : Antigène Spécifique de la Prostate.

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada® 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada® 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada® doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.



- Erleada® est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

- Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
- Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.
- Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.
- Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.
- Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

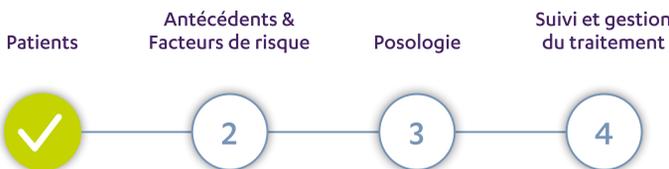


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada®

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate



mHSPC
métastatique
hormonosensible

- Sensible à la castration^{1,2,3}
- Métastatique^{1,2,3}



nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- Résistant à la castration^{1,4,5}

✗ Définition de la résistance à la castration¹⁶

- Taux de testostéronémie de castration < 50 ng/dL ou 1,7 nmol/L et
- Progression biochimique : 3 augmentations consécutives de PSA avec au moins une semaine d'intervalle résultant en 2 augmentations de 50 % au-dessus du Nadir avec un PSA > 2 ng/mL ou Progression radiologique définie par l'apparition d'au moins 2 lésions osseuses à la scintigraphie osseuse ou une lésion au niveau des tissus mous selon les critères RECIST. Une progression symptomatique seule apparaît équivoque et n'est pas suffisante.

16. Mottet et al. EAU Prostate Cancer Guidelines 2022. European Association of Urology 2022.

- Non métastatique^{1,4,5}
- Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹ (PSA : Antigène Spécifique de la Prostate)



VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Erleada® est indiqué dans¹ :

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé* de développer une maladie métastatique.

*Risque élevé : temps de doublement du PSA ≤ 10 mois. PSA : Antigène Spécifique de la Prostate.

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada® 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada® 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada® doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.



- Erleada® est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
2. Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.
3. Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.
4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1409-1418.
5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.
16. Mottet et al. EAU Prostate Cancer Guidelines 2022. European Association of Urology 2022.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

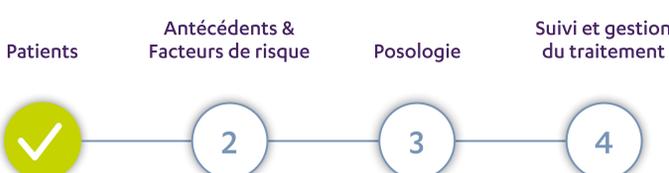


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada[®]

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate



mHSPC
métastatique
hormonosensible

- Sensible à la castration^{1,2,3}
- Métastatique^{1,2,3}



nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- Résistant à la castration^{1,4,5}
- Non métastatique^{1,4,5}

nmCRPC : définition du « non métastatique^{4,5} »

Dans l'étude SPARTAN, les patients étaient considérés comme non métastatique, en l'absence de métastases détectées à l'inclusion à la scintigraphie osseuse (technétium 99m) et au scanner thoraco-abdomino-pelvien et cérébral.

Les patients ne devaient présenter aucune maladie ganglionnaire locale ou régionale (classée N0 sur le système de classification TNM [tumor-node-metastasis]), ou présenter un envahissement ganglionnaire lymphatique pelvien mesurant moins de 2 cm sur le petit axe (classé comme N1) et localisé en dessous de la bifurcation aortique.

4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.

5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.

- Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹ (PSA : Antigène Spécifique de la Prostate)



VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Erleada[®] est indiqué dans¹ :

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé* de développer une maladie métastatique.

*Risque élevé : temps de doublement du PSA ≤ 10 mois. PSA : Antigène Spécifique de la Prostate.

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada[®] 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada[®] 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada[®] doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.



- Erleada[®] est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

2. Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol, 2021; 39: 2294-2303.

3. Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.

4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.

5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



1. Vérifiez que le patient est éligible à Erleada®

Le patient est un homme adulte atteint d'un cancer de la prostate



mHSPC
métastatique
hormonosensible

- ✓ Sensible à la castration^{1,2,3}
- ✓ Métastatique^{1,2,3}



nmCRPC HR
non métastatique
résistant à la castration
à haut risque*

- ✓ Résistant à la castration^{1,4,5}
- ✓ Non métastatique^{1,4,5}
- ✓ Avec un risque élevé de développer une maladie métastatique soit un temps de doublement du PSA ≤ 10 mois¹
(PSA : Antigène Spécifique de la Prostate)

✗ nmCRPC : calcul temps de doublement du PSA

Le temps de doublement du PSA (PSADT) correspond au temps pris par le taux sérique de PSA total pour doubler¹⁷

Un outil de calcul pronostic créé par le Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) est accessible [ici](#)

¹⁷ <https://www.urofrance.org/outils/nomogrammes/> (consulté le 04/03/2024).



VALIDEZ ET PASSEZ À L'INITIATION

Erleada® est indiqué dans¹ :

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé* de développer une maladie métastatique.

*Risque élevé : temps de doublement du PSA ≤ 10 mois. PSA : Antigène Spécifique de la Prostate.

- Le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

PRISE EN CHARGE :

- Erleada® 60 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.
- Erleada® 240 mg : Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale à 100 %.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Renouvellement non restreint.

Le traitement par Erleada® doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.



- Erleada® est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Erleada® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.¹
- Population pédiatrique : Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique.¹

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
2. Chi KN et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol. 2021; 39: 2294-2303.
3. Chi KN et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2019; 381: 13-24.
4. Smith MR et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med, 2018, 378(15):1408-1418.
5. Smith MR et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol, 2021; 79: 150-158.
17. <https://www.urofrance.org/outils/nomogrammes/> (consulté le 04/03/2024).

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non

Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non

Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires¹ oui non

Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non

Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non

Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non

Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non

Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

¹. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

25/01/60941734/PM/004 - CP-491964 - 01/2025



© Janssen-Cilag 2021 Ce site est publié par Janssen-Cilag, dont la responsabilité se restreint à son seul contenu. Le site www.janssenmedicaments.fr est destiné uniquement aux professionnels de santé résidant en France.

Dernière mise à jour 20 novembre 2023
CP-420473 - 10/2023 -



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹

oui non



Erleada® est CONTRE-INDIQUÉ lors d'une hypersensibilité à son principe actif ou à l'un de ses excipients.

J'AI COMPRIS

Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada®¹

oui non



Erleada® doit être arrêté immédiatement et les patients doivent consulter un médecin sans attendre.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs du syndrome DRESS ou du syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/de la nécrolyse épidermique toxique (NET).

Le traitement ne doit pas être réinstauré. Une alternative doit être envisagée.

J'AI COMPRIS

Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires¹

oui non



Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse ont été observés chez des patients traités par l'apalutamide, y compris des cas d'issue fatale.

Le traitement par l'apalutamide doit être interrompu en attendant des examens complémentaires de ces symptômes et un traitement approprié doit être initié si nécessaire.

J'AI COMPRIS

Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹

oui non



Erleada® n'est PAS RECOMMANDÉ¹

Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹

oui non



La sécurité d'utilisation n'est pas établie.¹ Surveiller et corriger les facteurs de risque tels que¹ :

- hypercholestérolémie • hypertriglycéridémie
- autres troubles cardiométaboliques

Si nécessaire, les patients doivent être traités pour ces affections conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹.

Si nécessaire, une consultation avec un cardiologue peut être proposée¹⁶.

Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹

oui non



Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie
- conformément aux recommandations en vigueur¹

Allongement de l'intervalle QT¹

oui non



Évaluer le rapport bénéfice/risque en prenant en compte le risque potentiel de torsades de pointes avant d'initier Erleada® chez les patients présentant des antécédents ou des facteurs de risques de l'allongement de l'intervalle QT, et chez les patients recevant de manière concomitante des médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT.¹

CONSULTER L'OUTIL D'AIDE À LA GESTION DES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹

oui non



Évaluer le risque de chutes et de fractures et surveiller tout au long du traitement.¹

Effectuer une prise en charge conforme aux recommandations thérapeutiques en vigueur et envisager l'utilisation d'agent protecteur des os.¹

Vérifier que le patient ait eu une ostéodensitométrie ou autre bilan osseux lié au traitement par ADT¹⁶

Le patient prend un traitement concomitant¹

oui non



Réévaluer les traitements concomitants¹ : Si Erleada® est administré en même temps qu'un **anticoagulant métabolisé par le CYP2C9** (tel que la warfarine ou l'acénocoumarol), **une surveillance additionnelle du taux normalisé international (INR) doit être conduite.** Erleada® peut entraîner une diminution de l'efficacité de médicaments couramment utilisés (médicaments métabolisés par CYP3A4 / 2C19 / 2C9 / 2B6 / UGT ou pouvant impliquer certains transporteurs : P-gp, BCRP, OATP1B1).

CONSULTER L'OUTIL D'AIDE À LA GESTION DES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.
16. Mottet et al. EAU Prostate Cancer Guidelines 2022, European Association of Urology 2022.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTÉZ LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non

Liste des excipients¹
Erleada[®] 60 mg comprimé pelliculé :

Noyau du comprimé • Silice colloïdale anhydre • Croscarmellose sodique • Succinate d'acétate d'hypromellose • Stéarate de magnésium • Cellulose microcristalline • Cellulose microcristalline (silicifiée)	Pelliculage • Oxyde de fer noir (E172) • Oxyde de fer jaune (E172) • Macrogol • Alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé) • Talc • Dioxyde de Titane (E171)
---	---

Erleada[®] 240 mg comprimé pelliculé :

Noyau du comprimé • Silice colloïdale anhydre • Croscarmellose sodique • Succinate d'acétate d'hypromellose • Stéarate de magnésium • Cellulose microcristalline (silicifiée)	Pelliculage • Monocaprylocaprate de glycérol • Oxyde de fer noir (E172) • Poly(alcool vinylique) • Talc • Dioxyde de titane (E171) • Copolymère greffé de Macrogol et de poly(alcool vinylique)
---	--

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 240 mg (4 comprimés de 60 mg ou 1 comprimé de 240 mg), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada[®]¹ oui non

i

Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicable de symptômes pulmonaires¹ oui non

i

Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non **i**

Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non **i**

Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non **i**

Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non **i**

Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTÉZ LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non

✗ Cas de syndrome DRESS ou de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET) au cours du traitement par Erleada.

Fréquence indéterminée¹.
Des cas de syndrome DRESS, de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET), qui peuvent engager le pronostic vital ou qui peuvent être d'issue fatale, ont été observés post-commercialisation dans le cadre du traitement par Erleada®¹.
Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs du syndrome DRESS ou du syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/de la nécrolyse épidermique toxique (NET)¹.

DRESS : Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse.
1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicite de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

¹. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTÉZ LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires¹ oui non



Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse ont été observés chez des patients traités par l'apalutamide, y compris des cas d'issue fatale. En cas d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires, le traitement par l'apalutamide **doit être interrompu** en attendant des examens complémentaires de ces symptômes. Si une pneumopathie interstitielle diffuse est diagnostiquée, l'apalutamide **doit être arrêté et un traitement approprié doit être initié si nécessaire**¹.

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

25/01/60941734/PM/004 - CP-491964 - 01/2025

© Janssen-Cilag 2021 Ce site est publié par Janssen-Cilag, dont la responsabilité se restreint à son seul contenu. Le site www.janssenmedicaments.fr est destiné uniquement aux professionnels de santé résidant en France.

Dernière mise à jour 20 novembre 2023
CP-420473 - 10/2023 -

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicite de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque : Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non

⊗ Convulsions au cours des études randomisées SPARTAN et TITAN¹

- 0,6 % dans le groupe apalutamide
- 0,2 % dans le groupe placebo

Autres facteurs de prédisposition cités dans le RCP¹

- Lésion cérébrale sous-jacente
- Accident vasculaire cérébral récent (moins d'un an)
- Tumeur cérébrale primitive
- Métastases cérébrales

Le risque de convulsion peut être accru en cas d'utilisation concomitante de médicaments abaissant le seuil épileptogène.

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada[®] ¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicite de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :
Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Pathologies cardiovasculaires cliniquement significatives citées dans le RCP¹

- Angor sévère/instable
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance cardiaque congestive symptomatique
- Événement thromboembolique artériel ou veineux par ex. : embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, y compris accident ischémique transitoire
- Arythmies ventriculaires cliniquement significatives

Si nécessaire, une consultation avec un cardiologue peut être proposée¹⁶

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].
16. Mottet et al. EAU Prostate Cancer Guidelines 2022. European Association of Urology 2022.

Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].
16. Mottet et al. EAU Prostate Cancer Guidelines 2022. European Association of Urology 2022.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada[®]¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicite de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non

⊗ Survenue de cardiopathies ischémiques dans les études randomisées SPARTAN et TITAN¹

Etude SPARTAN - patients atteints de nmCRPC :

- 4 % des patients dans le groupe apalutamide
- 3 % des patients dans le groupe placebo

Etude TITAN - patients atteints de mHSPC :

- 4 % des patients dans le groupe apalutamide
- 2 % des patients dans le groupe placebo

Au cours des études SPARTAN et TITAN, sont décédés d'une cardiopathie ischémique :

- 6 patients dans le groupe apalutamide (0,5 %)
- 2 patients dans le groupe placebo (0,2 %)

Survenue d'anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire dans les études randomisées SPARTAN et TITAN¹

Etude SPARTAN - patients atteints de nmCRPC :

- 4 % des patients dans le groupe apalutamide
- 1 % des patients dans le groupe placebo

Etude TITAN - patients atteints de mHSPC :

- 1,5 % des patients dans le groupe apalutamide
- 1,5 % des patients dans le groupe placebo

Au cours des études SPARTAN et TITAN, sont décédés d'une anomalie ischémique du système cérébrovasculaire :

- 2 patients dans le groupe apalutamide (0,2 %)
- Aucun patient dans le groupe placebo

nmCRPC : Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration.
mHSPC : Cancer de la prostate métastatique hormonosensible.
1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

¹ Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



2. Recherchez les antécédents du patient et évaluez ses facteurs de risque

Le patient est hypersensible à l'apalutamide ou à l'un des excipients¹ oui non



Le patient a présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et/ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) et/ou un syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) par Erleada¹ oui non



Le patient présente une pneumopathie interstitielle diffuse ou présente des signes d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexplicite de symptômes pulmonaires¹ oui non



Le patient a des antécédents et/ou des facteurs de risque :

Convulsions ou d'autres facteurs de prédisposition¹ oui non



Pathologie cardiovasculaire au cours des 6 derniers mois ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives¹ oui non



Cardiopathie ischémique et/ou anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ oui non



Allongement de l'intervalle QT¹ oui non

Le patient présente des risques de chutes ou de fractures¹ oui non



Survenue de chutes et fractures dans l'étude SPARTAN¹

Fractures rapportées chez :

- 11,7 % des patients dans le groupe apalutamide
 - 6,5 % des patients dans le groupe placebo
- La moitié des patients a subi une chute dans les 7 jours précédant l'événement de fracture dans les deux groupes de traitement

Chutes rapportées chez :

- 15,6 % des patients dans le groupe apalutamide
- 9,0 % des patients dans le groupe placebo

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Le patient prend un traitement concomitant¹ oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

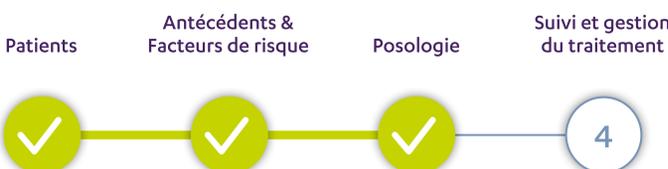


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



3. Initiez le traitement par Erleada[®] en respectant les précautions d'emploi



240 mg
en 1 seule prise quotidienne

240 mg
(4 comprimés de 60 mg OU
1 comprimé de 240 mg)

Pendant ou en dehors des repas
Le(s) comprimé(s) doi(ven)t être avalé(s) entier(s)

+ Castration médicale par analogue de la GnRH
À maintenir pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale

Des adaptations posologiques (réductions de doses, interruption ou arrêt définitif) peuvent être nécessaires en fonction de la tolérance individuelle.

GnRH : Hormone de libération des gonadotrophines.

Le patient a une insuffisance rénale sévère¹ oui non

Le patient a une insuffisance hépatique sévère¹ oui non

Dans le cas où le patient a ou aurait des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, des moyens de contraception (préservatif et autre méthode hautement efficace) ont-ils bien été mis en place ? oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



3. Initiez le traitement par Erleada[®] en respectant les précautions d'emploi



240 mg
en 1 seule prise quotidienne

240 mg
(4 comprimés de 60 mg OU
1 comprimé de 240 mg)

 **Pendant ou en dehors des repas**
Le(s) comprimé(s) doi(ven)t être avalé(s) entier(s)

+

 **Castration médicale par analogue de la GnRH**
À maintenir pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale

Des adaptations posologiques (réductions de doses, interruption ou arrêt définitif) peuvent être nécessaires en fonction de la tolérance individuelle.

GnRH : Hormone de libération des gonadotrophines.

Le patient a une insuffisance rénale sévère¹ oui non

Le patient a une insuffisance hépatique sévère¹ oui non

Dans le cas où le patient a ou aurait des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, des moyens de contraception (préservatif et autre méthode hautement efficace) ont-ils bien été mis en place ? oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



3. Initiez le traitement par Erleada[®] en respectant les précautions d'emploi



240 mg
en 1 seule prise quotidienne

240 mg
(4 comprimés de 60 mg OU
1 comprimé de 240 mg)

 **Pendant ou en dehors des repas**
Le(s) comprimé(s) doit(vent) être avalé(s) entier(s)

+

 **Castration médicale par analogue de la GnRH**
À maintenir pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale

Des adaptations posologiques (réductions de doses, interruption ou arrêt définitif) peuvent être nécessaires en fonction de la tolérance individuelle.

GnRH : Hormone de libération des gonadotrophines.

Le patient a une insuffisance rénale sévère¹ oui non

i

La PRUDENCE est RECOMMANDÉE¹

- Absence de données chez les patients insuffisants rénaux sévères
- L'apalutamide est éliminé par le rein

Le patient a une insuffisance hépatique sévère¹ oui non

i



Erleada[®] n'est PAS RECOMMANDÉ¹

- Absence de données chez les patients hépatiques sévères
- L'apalutamide est métabolisé de façon principale au niveau hépatique

Dans le cas où le patient a ou aurait des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, des moyens de contraception (préservatif et autre méthode hautement efficace) ont-ils bien été mis en place ? oui non

i

Si le patient a des rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer, un préservatif doit être utilisé associé à une autre méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent la dernière prise d'Erleada[®].¹

La présence d'apalutamide ou de ses métabolites dans le sperme n'est pas connue. Erleada[®] peut être nocif pour le développement du fœtus.¹

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE
PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence
0 800 25 50 75 Service & appel gratuits
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



3. Initiez le traitement par Erleada[®] en respectant les précautions d'emploi



240 mg
en 1 seule prise quotidienne

240 mg
(4 comprimés de 60 mg OU
1 comprimé de 240 mg)

 **Pendant ou en dehors des repas**
Le(s) comprimé(s) doi(ven)t être avalé(s) entier(s)

+

 **Castration médicale par analogue de la GnRH**
À maintenir pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale

Des adaptations posologiques (réductions de doses, interruption ou arrêt définitif) peuvent être nécessaires en fonction de la tolérance individuelle.

GnRH : Hormone de libération des gonadotrophines.

Le patient a une insuffisance rénale sévère¹ (oui | non)

Classification des stades d'évolution de l'insuffisance rénale chronique¹¹

Définition	Débit de filtration glomérulaire estimé - DFGe (mL/min/1,73 m ²)	Stade
Maladie rénale chronique [*] avec DFG normal ou augmenté	DFGe > 90	1
Maladie rénale chronique [*] avec DFG légèrement diminué	89 > DFGe > 60	2
	59 > DFGe > 45	3A
Insuffisance rénale chronique modérée	44 > DFGe > 30	3B
	29 > DFGe > 15	4
Insuffisance rénale chronique sévère	15 > DFGe	5

*avec marqueurs d'atteinte rénale : albuminurie, hématurie, leucocyturie, ou anomalies morphologiques ou histologiques, ou marqueurs de dysfonction tubulaire, persistant plus de 3 mois (deux ou trois examens consécutifs).

11. HAS. Guide du parcours de soins – Maladie Rénale Chronique de l'adulte, juillet 2021.

Le patient a une insuffisance hépatique sévère¹ (oui | non)

Dans le cas où le patient a ou aurait des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, des moyens de contraception (préservatif et autre méthode hautement efficace) ont-ils bien été mis en place ? (oui | non)

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE
PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

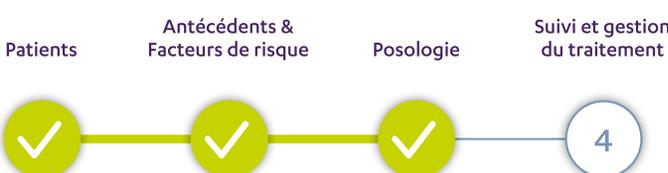
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



3. Initiez le traitement par Erleada[®] en respectant les précautions d'emploi



240 mg
en 1 seule prise quotidienne

240 mg
(4 comprimés de 60 mg OU
1 comprimé de 240 mg)

Pendant ou en dehors des repas
Le(s) comprimé(s) doi(ven)t être avalé(s) entier(s)

+ Castration médicale par analogue de la GnRH
À maintenir pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale

Des adaptations posologiques (réductions de doses, interruption ou arrêt définitif) peuvent être nécessaires en fonction de la tolérance individuelle.

GnRH : Hormone de libération des gonadotrophines.

Le patient a une insuffisance rénale sévère¹

oui non

Le patient a une insuffisance hépatique sévère¹

oui non

Classification des stades de l'insuffisance hépatique¹²

La sévérité de l'insuffisance hépatique est mesurée par le score de Child Pugh, la gravité étant croissante avec la valeur du score :

- Classe A : entre 5 et 6 points ;
- Classe B : entre 7 et 9 points ;
- Classe C : entre 10 et 15 points.

Calcul du score de Child Pugh			
	1 point	2 points	3 points
Encéphalopathie (grade)	Absente	Grade I et II	Grade III et IV
Ascite	Absente	Minime	Modérée
Bilirubine totale (µmol/L)	< 35	35 à 50	> 50
Albumine (g/L)	> 35	28 à 35	< 28
Taux de prothrombine (%)	> 50	40 à 50	< 40

12. HAS. Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée. Décembre 2008.

Dans le cas où le patient a ou aurait des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, des moyens de contraception (préservatif et autre méthode hautement efficace) ont-ils bien été mis en place ?

oui non

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE →

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹
Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

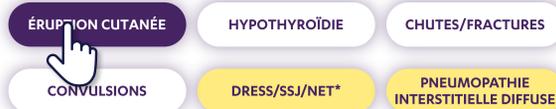
- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :



Prise en charge au cours des études cliniques¹ :
UTILISATION DES MÉDICAMENTS :
corticoïdes topiques, corticoïdes systémiques et antihistaminiques oraux notamment

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹

oui non

1. Suspender Erleada[®] jusqu'à amélioration des symptômes à un grade ≤ 1 ou au grade d'origine¹
2. Reprendre Erleada[®] à la même dose ou à une dose réduite (180 mg ou 120 mg), si nécessaire¹

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹



VOTRE PATIENT DOIT PRENDRE LA DOSE OUBLIÉE DÈS QUE POSSIBLE LE JOUR MÊME, et reprendre le schéma normal le lendemain. Le patient ne doit pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.¹



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

^{*}DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
^{SSJ} : Syndrome de Steven-Johnson
^{NET} : Nécrolyse Épidermique Toxique

¹. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹
Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUP TION CUTANÉE

HYPOTHYROIDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE

Prise en charge au cours des études cliniques¹ :
UTILISATION DES MÉDICAMENTS : corticoïdes topiques, corticoïdes systémiques et antihistaminiques oraux notamment

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹ oui non

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE

VOTRE PATIENT DOIT INTERROMPRE LA PRISE D'ERLEADA®.¹
(Absence d'antidote spécifique connu en cas de surdosage à l'apalutamide.)

UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DOIT ÊTRE INSTAURÉ jusqu'à la diminution ou la disparition de la toxicité clinique. Aucun effet indésirable en cas de surdosage n'a été observé à ce jour.¹



COURRIER DE LIAISON +
Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

[← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE](#)

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTÉZ LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire
Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET*
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE

Éruption cutanée¹

- L'éruption cutanée associée à l'apalutamide était le plus souvent décrite comme maculaire ou maculopapuleuse.
- Des effets indésirables d'éruption cutanée ont été rapportés chez 26 % des patients traités par apalutamide. Des éruptions cutanées de grade 3 (définies comme couvrant une surface corporelle [SC] > 30 %) ont été rapportées chez 6 % des patients traités par apalutamide.
- Le nombre de jours médian avant l'apparition de l'éruption cutanée était de 83 jours. Chez 78 % des patients, l'éruption s'est résolue dans un délai médian de 78 jours.
- Parmi les patients ayant présenté une éruption cutanée :
 - Interruption du traitement : 28 % (réapparition de l'éruption cutanée chez 59 % des patients réexposés au médicament)
 - Réduction de dose : 14 %
 - Arrêt du traitement : 7 %
- D'autres types d'éruptions cutanées sont possibles, comme par exemple des éruptions lichénoïdes, pour plus de renseignements consultez le résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Prise en charge au cours des études cliniques¹ : UTILISATION DES MÉDICAMENTS : corticoïdes topiques, corticoïdes systémiques et antihistaminiques oraux notamment

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

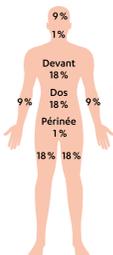


Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹ oui non

Définition des grades de l'éruption cutanée^{13,14}

Définition : Trouble caractérisé par la présence de macules (plates) et papules (surelevées). Également connu sous le nom de rash morbilliforme. C'est l'un des événements indésirables cutanés les plus fréquents, touchant fréquemment le haut du tronc, s'étendant de manière centripète et associé à un prurit.

Estimation de la surface corporelle atteinte¹³



Classification CTCAE¹⁴ (v.4.0/v.4.03) utilisée dans les études cliniques

Grade	Description
1	Macules/papules couvrant < 10 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés (ex : prurit, brûlures, raideur)
2	Macules/papules couvrant 10 - 30 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés (ex : prurit, brûlures, raideur) ; associées à un impact psychosocial ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne
3	Macules/papules couvrant > 30 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne

13. Hettiaratchy S, Papini RL. Initial management of a major burn: II - assessment. BMJ 2004; 329:101-3.
14. National Institutes of Health. National Cancer Institute. CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 4.03. Juin 2010.

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

- MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT
- MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE

VOTRE PATIENT DOIT INTERROMPRE LA PRISE D'ERLEADA®,¹ (Absence d'antidote spécifique connu en cas de surdosage à l'apalutamide.) UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DOIT ÊTRE INSTAURÉ jusqu'à la diminution ou la disparition de la toxicité clinique. Aucun effet indésirable en cas de surdosage n'a été observé à ce jour.¹



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Épidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

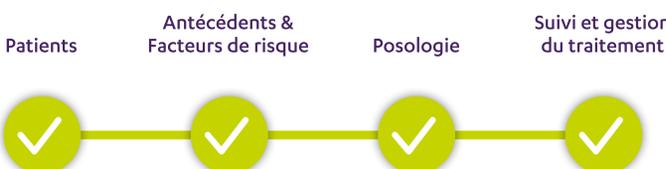


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :



Lorsqu'elle est cliniquement indiquée, instaurer ou ajuster l'hormonothérapie thyroïdienne de substitution¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE



Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹



1. Suspendre Erleada® jusqu'à amélioration des symptômes à un grade ≤ 1 ou au grade d'origine¹
2. Reprendre Erleada® à la même dose ou à une dose réduite (180 mg ou 120 mg), si nécessaire¹

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

¹DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :



Lorsqu'elle est cliniquement indiquée, instaurer ou ajuster l'hormonothérapie thyroïdienne de substitution¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹

oui non

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

^{*}DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
^{SSJ} : Syndrome de Steven-Johnson
^{NET} : Nécrolyse Epidermique Toxique

¹ Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



Hypothyroïdie¹

Une hypothyroïdie a été rapportée chez :

- 8 % des patients dans le groupe apalutamide
- 2 % des patients dans le groupe placebo selon les évaluations de la thyroïdostimuline (TSH) tous les 4 mois.

Aucun événement indésirable de grade 3 ou 4 n'a été observé.

Chez les patients recevant déjà une hormonothérapie thyroïdienne de substitution, une hypothyroïdie s'est produite chez :

- 30 % des patients dans le groupe apalutamide
- 3 % des patients dans le groupe placebo

Chez les patients ne recevant pas d'hormonothérapie thyroïdienne de substitution, une hypothyroïdie s'est produite chez :

- 7 % des patients dans le groupe apalutamide
- 2 % des patients dans le groupe placebo

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Lorsqu'elle est cliniquement indiquée, instaurer ou ajuster l'hormonothérapie thyroïdienne de substitution¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE



Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹

oui non



Définition des grades de l'hypothyroïdie¹⁴

Définition : Trouble caractérisé par l'insuffisance de sécrétion d'hormones thyroïdiennes par la glande thyroïde.

Classification CTCAE¹⁴ (v.4.0/v.4.03) utilisée dans les études cliniques

Grade	Description	Grade	Description
1	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	4	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence
2	Symptomatique ; nécessitant un traitement thyroïdien substitutif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne.	5	Décès
3	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une hospitalisation		

14. National Institutes of Health. National Cancer Institute. CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 4.03. Juin 2010.

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage



REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Épidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

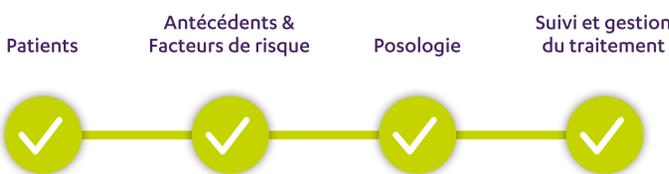


Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



- Surveiller le risque de fractures et de chutes tout au long du traitement¹
- Prendre en charge les fractures conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur¹
- Envisager l'utilisation d'agents protecteurs des os¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE



Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹



1. Suspendre Erleada® jusqu'à amélioration des symptômes à un grade ≤ 1 ou au grade d'origine¹
2. Reprendre Erleada® à la même dose ou à une dose réduite (180 mg ou 120 mg), si nécessaire¹

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET*
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



- Surveiller le risque de fractures et de chutes tout au long du traitement¹
- Prendre en charge les fractures conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur¹
- Envisager l'utilisation d'agents protecteurs des os¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE



Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹

oui non



Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage



REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET*
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE

Chutes et fractures¹

Dans l'étude SPARTAN
Fractures rapportées chez :

- 11,7 % des patients dans le groupe apalutamide
- 6,5 % des patients dans le groupe placebo

La moitié des patients a subi une chute dans les 7 jours précédant l'événement de fracture dans les deux groupes de traitement.

Chutes rapportées chez :

- 15,6 % des patients dans le groupe apalutamide
- 9,0 % des patients dans le groupe placebo

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

- Surveiller le risque de fractures et de chutes tout au long du traitement¹
- Prendre en charge les fractures conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur¹
- Envisager l'utilisation d'agents protecteurs des os¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Le patient présente une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable¹

oui non

Définition des grades de fractures¹⁴

Définition : Constatation d'une lésion traumatique de l'os caractérisée par la rupture de la continuité de l'os

Classification CTCAE¹⁴ (v.4.0/v4.03) utilisée dans les études cliniques

Grade	Description	Grade	Description
1	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	4	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence
2	Symptomatique mais sans déplacement ; nécessitant une immobilisation	5	Décès
3	Symptômes sévères ; fracture avec déplacement ou ouverte avec exposition de l'os ; invalidant ; nécessitant une chirurgie		

14. National Institutes of Health. National Cancer Institute. CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 4.03. Juin 2010.

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Épidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

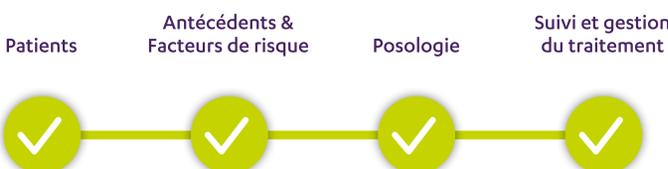
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



ARRÊTER DÉFINITIVEMENT¹
le traitement par Erleada® en cas de survenue de convulsions

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Épidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE

Convulsions¹

Au cours de deux études randomisées (SPARTAN et TITAN), des convulsions se sont produites chez :

- 0,6 % des patients dans le groupe apalutamide
- 0,2 % des patients dans le groupe placebo

Dans ces études, les patients ayant des antécédents de convulsions ou ayant des facteurs prédisposant aux convulsions parmi lesquels, entre autres, une lésion cérébrale sous-jacente, un accident vasculaire cérébral récent (moins d'un an), une tumeur cérébrale primitive ou des métastases cérébrales ont été exclus.

Le risque de convulsion peut être accru en cas d'utilisation concomitante de médicaments abaissant le seuil épileptogène.

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].



ARRÊTER DÉFINITIVEMENT¹ le traitement par Erleada[®] en cas de survenue de convulsions

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

[Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]](#)

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents



Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada®¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET**
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



Syndrome DRESS / Syndrome de Stevens-Johnson / Nécrolyse Epidermique Toxique



ARRÊT IMMÉDIAT ET DÉFINITIF du traitement par Erleada® en cas de survenue de DRESS/SSJ/NET. Une alternative de traitement doit être envisagée.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs du DRESS ou du SSJ/NET. Si ces symptômes sont observés, le traitement par Erleada® **doit être arrêté immédiatement** et les patients doivent consulter un médecin sans attendre¹.

Erleada **ne doit pas être re-instauré** chez les patients qui ont présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/une nécrolyse épidermique toxique (NET) ou un syndrome DRESS lors d'un traitement par Erleada et **une alternative de traitement doit être envisagée.**¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE

VOTRE PATIENT DOIT INTERROMPRE LA PRISE D'ERLEADA®.¹ (Absence d'antidote spécifique connu en cas de surdosage à l'apalutamide.)
UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DOIT ÊTRE INSTAURÉ jusqu'à la diminution ou la disparition de la toxicité clinique. **Aucun effet indésirable en cas de surdosage n'a été observé à ce jour.**¹



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage

← **REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE**

^{*}DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

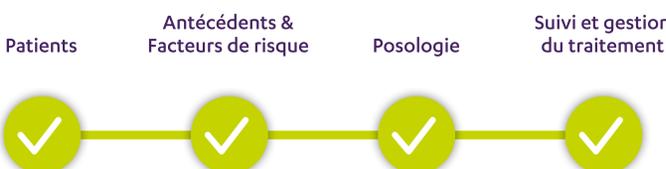
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable. Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET***
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE**



Des cas de syndrome DRESS, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET), **qui peuvent engager le pronostic vital ou qui peuvent être d'issue fatale, ont été observés post-commercialisation dans le cadre du traitement par Erleada[®]** avec une fréquence « indéterminée ».¹

Syndrome DRESS / Syndrome de Stevens-Johnson / Nécrolyse Epidermique Toxique



ARRÊT IMMÉDIAT ET DÉFINITIF du traitement par Erleada[®] en cas de survenue de DRESS/SSJ/NET. Une alternative de traitement doit être envisagée.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs du DRESS ou du SSJ/NET. Si ces symptômes sont observés, le traitement par Erleada[®] doit être arrêté immédiatement et les patients doivent consulter un médecin sans attendre¹.

Erleada **ne doit pas être re-instauré** chez les patients qui ont présenté un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/une nécrolyse épidermique toxique (NET) ou un syndrome DRESS lors d'un traitement par Erleada et **une alternative de traitement doit être envisagée.**¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE

VOTRE PATIENT DOIT INTERROMPRE LA PRISE D'ERLEADA[®].¹ (Absence d'antidote spécifique connu en cas de surdosage à l'apalutamide.) UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DOIT ÊTRE INSTAURÉ jusqu'à la diminution ou la disparition de la toxicité clinique. Aucun effet indésirable en cas de surdosage n'a été observé à ce jour.¹



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

← **REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE**

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter le **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada[®] pas à pas

Erleada[®] Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA[®]



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada[®] ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada[®]¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹
Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada[®], nécessitent une prise en charge spécifique :

- ÉRUPTION CUTANÉE
- HYPOTHYROÏDIE
- CHUTES/FRACTURES
- CONVULSIONS
- DRESS/SSJ/NET*
- PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE**



Pneumopathie interstielle diffuse



ARRÊT IMMEDIAT du traitement par Erleada[®] en cas de survenue de pneumopathie interstielle diffuse.

Des cas de **pneumopathie interstielle diffuse** ont été observés chez des patients traités par l'apalutamide y compris **des cas d'issue fatale**.

En cas d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires, le traitement par l'apalutamide **doit être interrompu en attendant des examens complémentaires** de ces symptômes.¹

Si une pneumopathie interstielle diffuse est diagnostiquée, l'apalutamide doit être arrêté et un traitement approprié doit être initié si nécessaire.¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada[®] et de son bon usage

← REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Épidermique Toxique

¹ Résumé des caractéristiques du produit Erleada[®].

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada[®]

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la **charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament** et le **référentiel de certification** en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Pour votre pratique

🏠 / Produits / Erleada / Pour votre pratique / Erleada® pas à pas

Erleada® Pas à Pas

ADOPTER LES 4 REFLEXES DU BON USAGE D'ERLEADA®



4. Adoptez les bons réflexes de suivi et de gestion du traitement

Suivi en cas de pathologies cardiovasculaires¹

Le traitement par Erleada® ne nécessite pas de surveillance biologique spécifique. Toutefois une attention particulière doit être apportée pour certains profils de patients

- Hypercholestérolémie
- Hypertriglycéridémie
- Autres troubles cardiométaboliques

Surveillance chez les patients ayant eu une maladie cardiovasculaire cliniquement significative. Si nécessaire, traiter conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur après l'instauration d'Erleada¹

- Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire

Des cardiopathies ischémiques et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire, incluant des événements d'issue fatale, sont survenues chez des patients traités par apalutamide. Surveiller les signes et symptômes de cardiopathie ischémique et des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire¹ Optimiser la gestion des facteurs de risque cardiovasculaire tels que :

- hypertension • diabète • dyslipidémie conformément aux recommandations en vigueur¹

Pour en savoir plus, référez-vous aux recommandations de la Haute Autorité de Santé ou des sociétés savantes

Gestion en cas de survenue d'un effet indésirable¹

Il est nécessaire d'effectuer un suivi régulier du patient afin d'évaluer son état clinique et de rechercher toute survenue d'effet indésirable.

Certains effets indésirables rapportés avec Erleada®, nécessitent une prise en charge spécifique :

ÉRUPTION CUTANÉE

HYPOTHYROÏDIE

CHUTES/FRACTURES

CONVULSIONS

DRESS/SSJ/NET*

PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE



Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse ont été observés chez des patients traités par l'apalutamide, y compris des cas d'**issue fatale**.

Pneumopathie interstitielle diffuse



ARRÊT IMMEDIAT du traitement par Erleada® en cas de survenue de pneumopathie interstitielle diffuse.

En cas d'apparition aiguë et/ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires, le traitement par l'apalutamide **doit être interrompu en attendant des examens complémentaires** de ces symptômes.¹

Si une pneumopathie interstitielle diffuse est diagnostiquée, l'apalutamide doit être arrêté et un traitement approprié doit être initié si nécessaire.¹

CONSULTER LES DONNÉES DE TOLÉRANCE CONCERNANT CET EFFET INDÉSIRABLE

Gestion en cas d'oubli de dose ou de surdosage¹

MON PATIENT A OUBLIÉ DE PRENDRE SON TRAITEMENT

MON PATIENT PRÉSENTE UN SURDOSAGE



COURRIER DE LIAISON +

Pour informer vos confrères de la prise en charge de vos patients sous Erleada® et de son bon usage



REVENIR À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE

*DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
SSJ : Syndrome de Steven-Johnson
NET : Nécrolyse Epidermique Toxique

1. Résumé des caractéristiques du produit Erleada®.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Erleada®

Janssen-Cilag (une société du groupe Johnson & Johnson) s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Votre délégué médical est à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Par ailleurs, notre laboratoire met à votre disposition un numéro vert pour recueillir vos remarques et suggestions sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité.
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents