

* TITAN Analyse: Von 515 ERLEADA Patienten mit evaluierbaren Ultra-Low PSA-Werten in der TITAN Zulassungsstudie erreichten 49% einen Ultra-Low 2 PSA-Wert $\leq 0,02$ ng/ml. In der Placebogruppe 17% von 520 Patienten.¹

1. Merseburger AS. et al. ESMO 2023 (20–24 Oktober). Poster Nr. 1786.

FACHKURZINFORMATION ERLEADA 60 MG FILMTABLETTEN

Bezeichnung des Arzneimittels: Erleada 60 mg Filmtabletten. **Qualitative und quantitative**

Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 60 mg Apalutamid. **Sonstige Bestandteile:**

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, siliciumdioxid-beschichtet. Filmüberzug: Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilweise hydrolysiert), Talkum, Titandioxid (E171). **Anwendungsgebiete:** Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen und zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Vertrieb für Österreich:** JANSSENCILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. **ATC-Code:** L02BB05

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

AT_CP-414142_ 02.10.2023