

## Referenzen

\* 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.<sup>1</sup>

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 H<sub>2</sub>O (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:** JANSENCILAG 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**