

Navodilo za uporabo
Abirateron Pharmascience 500 mg filmsko obložene tablete
abirateronacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Abirateron Pharmascience in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron Pharmascience
3. Kako jemati zdravilo Abirateron Pharmascience
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abirateron Pharmascience
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abirateron Pharmascience in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abirateron Pharmascience vsebuje učinkovino abirateronacetat. Uporabljamo ga pri odraslih moških za zdravljenje raka prostate, ki se je že razširil na druge dele telesa. Zdravilo Abirateron Pharmascience preprečuje nastajanje testosterona v telesu in s tem upočasnjuje rast raka prostate.

Če vam zdravilo Abirateron Pharmascience predpišejo za zdravljenje zgodnjega stadija bolezni, ko se še odziva na hormonsko zdravljenje, ga uporabljamo skupaj z zdravilom, ki znižuje raven testosterona (zdravljenje z deprivacijo androgenov).

Med jemanjem tega zdravila vam bo zdravnik predpisal še eno zdravilo: prednizon ali prednizolon. In sicer zato, da se pri vas zmanjša možnost za pojav visokega krvnega tlaka, zadrževanja prevelikih količin vode v telesu (zastajanja tekočin) ali zmanjšanja koncentracije kalija v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron Pharmascience

Ne jemljite zdravila Abirateron Pharmascience

- če ste alergični na abirateronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska, še posebej, če ste noseči. Zdravilo Abirateron Pharmascience je namenjeno samo za uporabo pri moških,
- če imate hudo okvaro jeter,
- skupaj z Ra-223 (izotop radija, ki se uporablja pri radioterapiji za zdravljenje raka prostate).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri;
- če imate visok krvni tlak, popuščanje srca ali zmanjšano koncentracijo kalija v krvi (zmanjšana koncentracija kalija v krvi lahko poveča verjetnost pojava motenj srčnega ritma);

- če ste kdaj imeli druge težave s srcem ali krvnimi žilami;
- če imate nepravilen ali hiter srčni utrip;
- če ste zadihani;
- če ste hitro pridobili telesno maso;
- če imate otekla stopala, gležnje ali noge;
- če ste kdaj v preteklosti za zdravljenje raka prostate jemali zdravilo, ki ga imenujemo ketokonazol;
- o potrebnosti jemanja zdravila skupaj s prednizonom ali prednizolonom;
- o možnih učinkih zdravila na kosti;
- če imate zvišano koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravniku povejte, če imate težave s srcem ali žilami, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmijami) ali jemljete zdravila za ta stanja.

Zdravniku povejte, če se vam koža ali očesne beločnice rumeno obarvajo, imate temen urin, vas močno sili na bruhanje ali bruhat, ker so to lahko znaki ali simptomi bolezni jeter. Redko lahko pride do odpovedi delovanja jeter (imenujemo jo akutna odpoved jeter), ki lahko povzroči smrt.

Pojavijo se lahko zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšana spolna sla (libido), mišična šibkost in/ali bolečine v mišicah.

Zdravila Abirateron Pharmascience se ne sme dajati v kombinaciji z Ra-223 (radioterapijo), zaradi možnega povečanja tveganja za zlome kosti ali smrt. Če vas nameravajo, po zaključku zdravljenja z zdravilom Abirateron Pharmascience skupaj s prednizonom/prednizolonom, zdraviti z Ra-223, morate pred začetkom zdravljenja z Ra-223 počakati 5 dni.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Krvni testi

Zdravilo Abirateron Pharmascience lahko škoduje jetrom, ne da bi imeli kakršne koli simptome. V času jemanja zdravila vam bo zdravnik redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal učinke na jetra.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih. Če zdravilo Abirateron Pharmascience po nesreči zaužije otrok ali mladostnik, ga takoj odpeljite v bolnišnico. S seboj vzemite tudi navodilo za uporabo zdravila in ga pokažite zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Abirateron Pharmascience

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker lahko zdravilo Abirateron Pharmascience poveča učinek številnih zdravil, tudi zdravil za zdravljenje srčnih bolezni, pomirjeval, nekaterih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravil rastlinskega izvora (npr. šentjanževka) in drugih zdravil. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke teh zdravil. Nekatera zdravila pa lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Abirateron Pharmascience. To lahko vodi v pojav neželenih učinkov ali pa zdravilo Abirateron Pharmascience ne deluje tako učinkovito kot bi moralo.

Zdravljenje, ki znižuje raven androgenov, lahko poveča možnost za pojav motenj srčnega ritma. Zdravniku povejte, če jemljete zdravila:

- ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma (na primer kinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol);
- za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav srčnih motenj [na primer metadon (uporablja se za lajšanje bolečin in odvajanje od prepovedanih drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotike (uporabljajo se za

zdravljenje hujših duševnih bolezni)].

Zdravnika obvestite, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil.

Zdravilo Abirateron Pharmascience skupaj s hrano

- Zdravila ne smete jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3, "Jemanje zdravila").
- Jemanje zdravila Abirateron Pharmascience skupaj s hrano lahko povzroča neželene učinke.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Abirateron Pharmascience ni namenjeno uporabi pri ženskah.

- Če nosečnica jemlje zdravilo, lahko to škodi nerojenemu otroku.
- Če imate spolne odnose z žensko, ki lahko zanosi, uporabljajte kondom in še eno učinkovito kontracepcijsko metodo.
- Če imate spolne odnose z nosečnico, uporabljajte kondom, da zaščitite nerojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bo to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in uporabe orodij ali strojev.

Zdravilo Abirateron Pharmascience vsebuje laktozo in natrij

- Zdravilo Abirateron Pharmascience vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na dnevni odmerek, ki zajema dve tableti, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Abirateron Pharmascience

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako velik odmerek zdravila jemati

Priporočeni odmerek je 1000 mg (dve tableti) enkrat na dan.

Jemanje zdravila

- Zdravilo morate zaužiti.
- **Zdravila Abirateron Pharmascience ne jemljite skupaj s hrano.** Jemanje zdravila Abirateron Pharmascience s hrano lahko povzroči, da telo absorbira več zdravila, kot je potrebno in to lahko povzroči neželene učinke.
- Tablete zdravila Abirateron Pharmascience jemljite v enkratnem odmerku enkrat na dan, na prazen želodec. Zdravilo Abirateron Pharmascience se mora jemati vsaj dve uri po jedi, hrane pa ne smete uživati vsaj eno uro po zaužitju zdravila Abirateron Pharmascience (glejte poglavje 2 "Zdravilo Abirateron Pharmascience skupaj s hrano").
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne lomite.
- Zdravilo Abirateron Pharmascience je treba jemati sočasno z zdravilom, ki se imenuje prednizon oziroma prednizolon. Pri jemanju prednizona ali prednizolona natančno upoštevajte zdravnikova navodila.
- V času jemanja zdravila Abirateron Pharmascience morate vsak dan jemati prednizon ali prednizolon.
- V primeru nujnega medicinskega stanja boste morda morali spremeniti odmerek prednizona ali prednizolona. Zdravnik vam bo povedal, če boste morali spremeniti odmerek prednizona ali prednizolona. Prednizon ali prednizolon lahko prenehate jemati le, če vam tako naroči zdravnik.

V času jemanja zdravila Abirateron Pharmascience in prednizona ali prednizolona vam bo zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abirateron Pharmascience, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Abirateron Pharmascience, kot bi smeli, takoj pokličite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron Pharmascience

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron Pharmascience ali prednizon oziroma prednizolon, vzemite običajni odmerek naslednji dan.
- Če več kot en dan niste vzeli zdravila Abirateron Pharmascience ali prednizona oziroma prednizolona, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abirateron Pharmascience

Ne prenehajte jemati zdravila Abirateron Pharmascience ali prednizona oziroma prednizolona, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Abirateron Pharmascience in pojdite k zdravniku, če opazite katerega od teh neželenih učinkov:

- mišična šibkost, trzanje mišic ali razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki lahko pomenijo, da je koncentracija kalija v vaši krvi zmanjšana.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

zastajanje tekočine v nogah ali stopalih, nizka raven kalija v krvi, povišane vrednosti testov jetrne funkcije, visok krvni tlak, okužba sečil, driska.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

visoke ravni maščob v krvi, bolečina v prsnem košu, nepravilno bitje srca (atrijska fibrilacija), srčno popuščanje, hiter srčni utrip, huda okužba, ki se imenuje sepsa, zlomi kosti, prebavne motnje, kri v urinu, izpuščaj.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

težave z nadledvično žlezo (povezane s težavami s soljo in vodo), motnje srčnega ritma (aritmije) mišična šibkost in/ali bolečine v mišicah.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

vnetje pljuč (alergijski alveolitis), odpoved delovanja jeter (akutna odpoved jeter).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

srčni infarkt, spremembe na elektrokardiogramu – EKG (podaljšanje intervala Q-T) in resne alergijske reakcije s težavami pri požiranju ali dihanju, otečenim obrazom, ustnicami, jezikom ali grlom ali srbečim izpuščajem.

Pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, lahko pride do zmanjšanja kostne gostote. Jemanje zdravila Abirateron Pharmascience skupaj s prednizonom ali prednizolonom lahko zmanjšanje kostne gostote poveča.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi

neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abirateron Pharmascience

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, zloženki iz lepenke in pretisnem omotu, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abirateron Pharmascience

- Učinkovina je abirateronacetat. Ena tableta vsebuje 500 mg abirateronacetata.
- Druge sestavine zdravila so: jedro tablete: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza 2910 (15 mPa.s), natrijev lavrilsulfat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Abirateron Pharmascience vsebuje laktozo in natrij"), silicirana mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Filmska obloga vsebuje črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), makrogol 3350, polivinilalkohol, smukec in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Abirateron Pharmascience in vsebina pakiranja

- Tablete zdravila Abirateron Pharmascience so vijolične, ovalne, bikonveksne z zaobljenim robom, filmsko obložene tablete, z oznako "A" na eni strani ter oznako "500" na drugi strani.
Ena škatla vsebuje 56 filmsko obloženih tablet v štirih pretisnih omotih. En pretisni omot vsebuje 14 filmsko obloženih tablet.
Ena škatla vsebuje 60 filmsko obloženih tablet v petih pretisnih omotih. En pretisni omot vsebuje 12 filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abirateron Pharmascience

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmascience International Ltd
Lampousas 1

1095 Nicosia
Ciper

Proizvajalec

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalska

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas
3020-430 Coimbra
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska: Abiraterone Pharmascience 500 mg filmdableta
Bolgarija: Абиратерон Фармасайънс 500 mg филмирани таблетки
Hrvaška: Abiraterone Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete
Ciper: Abiraterone Pharmascience 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Poljska: Abiraterone Pharmascience
Slovenija: Abirateron Pharmascience 500 mg filmsko obložene tablete
Nemčija: Abirateron Pharmascience 500 mg Filmdabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 12. 2023.