

Navodilo za uporabo

BIXODALAN 250 mg filmsko obložene tablete BIXODALAN 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 BIXODALAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BIXODALAN
3. Kako jemati zdravilo BIXODALAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BIXODALAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BIXODALAN in za kaj ga uporabljamo

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

Če vam zdravilo BIXODALAN 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 vašem telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BIXODALAN

Ne jemljite zdravila BIXODALAN,

- če ste alergični na abirateronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste ženska, še posebej, če ste noseči. Zdravilo BIXODALAN 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 BIXODALAN, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,

- če imate visok krvni tlak, popuščanje srca ali majhno koncentracijo kalija v krvi (majhna 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 velike koncentracije 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 obarvajo rumeno, imate temen urin, vas močno sili na bruhanje ali bruhate, ker so to lahko znaki ali simptomi jetrnih bolezni. 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.

Abiraterona 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 abirateronom 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 jemanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Krvni testi

Abirateron 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 abirateron po nesreči zaužije otrok ali mladostnik, ga takoj odpeljite v bolnišnico. S seboj vzemite tudi navodilo za uporabo tega zdravila in ga pokažite zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo BIXODALAN

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 abirateron poveča učinek številnih zdravil, tudi zdravil za zdravljenje srčnih bolezni, pomirjeval, nekaterih zdravil za sladkorno bolezen, zdravil rastlinskega izvora (npr. šentjanževka) in drugih zdravil. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke teh zdravil. Nekatera zdravila pa lahko povečajo ali zmanjšajo učinek abiraterona. To lahko vodi v pojav neželenih učinkov ali pa abirateron ne deluje tako učinkovito kot bi moral.

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 BIXODALAN skupaj s hrano

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

Nosečnost in dojenje

Zdravilo BIXODALAN ni namenjeno uporabi pri ženskah.

- Če nosečnica jemlje to 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

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

Zdravilo BIXODALAN vsebuje laktozo in natrij

- 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 odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo BIXODALAN

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

Kako velik odmerek zdravila jemati

Priporočeni odmerek je 1000 mg (štiri 250 mg tablete oziroma dve 500 mg tableti) enkrat na dan.

Jemanje zdravila

- Zdravilo morate zaužiti.
- **Zdravila BIXODALAN ne jemljite skupaj s hrano.**
- **Zdravilo BIXODALAN jemljite najmanj eno uro pred ali najmanj dve uri po jedi** (glejte poglavje 2 "Zdravilo BIXODALAN skupaj s hrano").
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne lomite.
- Zdravilo BIXODALAN 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 BIXODALAN morate vsak dan jemati prednizon ali prednizolon.
- V primeru nujnega medicinskega stanja boste morda morali vzeti več 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 BIXODALAN in prednizona ali prednizolona vam bo zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BIXODALAN, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo BIXODALAN

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

Če ste prenehali jemati zdravilo BIXODALAN

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

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

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 BIXODALAN 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 premajhna.

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi 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 (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

težave z nadledvičnimi žlezami (povezane s težavami s soljo in vodo v vašem telesu), motnje srčnega ritma (aritmije) mišična šibkost in/ali bolečine v mišicah.

Redki (pojavi 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 BIXODALAN 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 BIXODALAN

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu ali na nalepki na vsebniku za tablete, 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 gospodinjske 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 BIXODALAN

- Učinkovina je abirateronacetat. Ena tableta vsebuje 250 mg ali 500 mg abirateronacetata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) (glejte poglavje 2, "Zdravilo BIXODALAN vsebuje laktozo in natrij").
Obloga tablete: polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol (E1521), smukec (E553b).
Samo v 500 mg tabletah: rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila BIXODALAN in vsebina pakiranja

- Tablete zdravila BIXODALAN 250 mg so bele do skoraj bele, ovalne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "250" na eni strani.
- Tablete zdravila BIXODALAN 500 mg so vijolične, ovalne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "500" na eni strani.
- Tablete so na voljo v:
 250 mg:
 - škatla s pretisnimi omoti iz Al-OPA/Al/PVC ali Al-PVC/PE/PVDC, ki vsebuje 120 filmsko obloženih tablet;
 - škatla s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki iz Al-OPA/Al/PVC ali Al-PVC/PE/PVDC, ki vsebuje 120x1 filmsko obloženo tableto;
 - vsebnik za tablete iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprt s polipropilensko (PP) za otroke varno navojno zaporko, s kapsulo, ki vsebuje adsorbent kisika; škatla z vsebnikom vsebuje 120 filmsko obloženih tablet.
 500 mg:
 - škatla s pretisnimi omoti iz Al-OPA/Al/PVC ali Al-PVC/PE/PVDC, ki vsebuje 56, 60, 84 ali 112 filmsko obloženih tablet;
 - škatla s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki iz Al-OPA/Al/PVC ali Al-PVC/PE/PVDC, ki vsebuje 56x1, 60x1, 84x1 ali 112x1 filmsko obloženo tableto;
 - vsebnik za tablete iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprt s polipropilensko (PP) za otroke varno zaporko, s kapsulo, ki vsebuje adsorbent kisika; škatla z vsebnikom vsebuje 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila BIXODALAN

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

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Ciper

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Nizozemska	Bixodalan 250 mg, filmomhulde tabletten Bixodalan 500 mg, filmomhulde tabletten
Belgija	Bixodalan 250 mg filmomhulde tabletten Bixodalan 500 mg filmomhulde tabletten
Romunija	Bixodalan 250 mg Comprimate filmate Bixodalan 500 mg Comprimate filmate
Slovenija	BIXODALAN 250 mg filmsko obložene tablete BIXODALAN 500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 4. 2021.