

**NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Abirateron Teva in za kaj ga uporabljamo**

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

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

Med jemanjem tega zdravila vam bo zdravnik predpisal še eno zdravilo, imenovano prednizon ali prednizolon, in sicer zato, da bi se zmanjšala možnost za pojav visokega krvnega tlaka, zadrževanja prevelikih količin vode v telesu (zastajanja tekočin) ali znižanja ravni kalija v telesu.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron Teva**

##### **NE jemljite zdravila Abirateron Teva**

- 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 Teva je namenjeno samo za uporabo pri moških.
- Če imate hude težave z jetri.
- Skupaj z Ra-223 (izotopom radija, ki se uporablja pri radioterapiji za zdravljenje raka prostate).

Če kar koli od 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,
- če imate visok krvni tlak, popuščanje srca ali nizko raven kalija v krvi (nizka raven kalija v krvi lahko poveča verjetnost pojava motenj srčnega ritma),
- če ste kdaj imeli druge težave s srcem ali s 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 potrebi jemanja zdravila skupaj s prednizonom ali prednizolonom,
- o možnih učinkih zdravila na kosti,
- če imate visoko raven sladkorja v krvi.

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

Zdravniku povejte, če se vam koža ali očesne beločnice rumeno obarvajo, imate temen urin, vas močno sili na bruhanje ali bruhat, saj 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 Teva se ne sme dajati v kombinaciji z Ra-223 (radioterapijo) zaradi možnega povečanja tveganja za zlome kosti ali smrt.

Če nameravate vzeti Ra-223 po zaključku zdravljenja z zdravilom Abirateron Teva, skupaj s prednizonom ali prednizolonom, morate z uvedbo zdravljenja z Ra-223 počakati še 5 dni.

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

### **Krvni testi**

Zdravilo Abirateron Teva 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 Teva nenamerno zaužije otrok ali mladostnik, ga takoj odpeljite v bolnišnico in s seboj vzemite navodilo za uporabo zdravila, da ga pokažete zdravniku.

### **Druga zdravila in zdravilo Abirateron Teva**

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 Teva poveča učinek številnih zdravil, vključno z zdravili za zdravljenje srčnih bolezni, pomirjevali, nekaterimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravili rastlinskega izvora (npr. šentjanževka) in drugimi. Zdravnik bo morda spremenil odmerke teh zdravil. Nekatera zdravila pa lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Abirateron Teva. To lahko vodi v pojav neželenih učinkov ali pa zdravilo Abirateron Teva ne deluje tako učinkovito kot bi moralo.

Zdravljenje, ki znižuje raven androgenov, lahko poveča možnost za pojav motenj srčnega ritma.

Zdravniku povejte, če prejemate 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), antipsihotiki (uporabljajo se za zdravljenje hujših duševnih bolezni)].

Zdravnika obvestite, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil.

#### **Zdravilo Abirateron Teva skupaj s hrano**

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

#### **Nosečnost in dojenje**

##### **Zdravilo Abirateron Teva NI namenjeno uporabi pri ženskah.**

- Če nosečnica jemlje to zdravilo, lahko to škodi nerojenemu otroku.
- Ženske, ki so ali bi lahko bile noseče, morajo v primeru stika ali rokovanja z zdravilom Abirateron Teva nositi zaščitne rokavice.
- 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 bi zdravilo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in uporabe orodij ali strojev.

#### **Zdravilo Abirateron Teva vsebuje laktozo in natrij**

Zdravilo Abirateron Teva 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 odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Abirateron Teva**

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

#### **Kako velik odmerek vzeti**

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

#### **Jemanje zdravila**

- Zdravilo morate zaužiti skozi usta.
- **Zdravila Abirateron Teva ne jemljite skupaj s hrano.** Jemanje zdravila Abirateron Teva skupaj s hrano lahko povzroči, da telo absorbira več zdravila, kot je potrebno, kar lahko povzroči neželene učinke.
- Zdravilo Abirateron Teva jemljite v obliki enkratnega odmerka enkrat na dan na prazen želodec. Zdravilo Abirateron Teva vzemite najmanj dve uri po jedi in najmanj eno uro po jemanju zdravila Abirateron Teva ne zaužijte hrane (glejte poglavje 2 "Zdravilo Abirateron Teva skupaj s hrano").
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne smete lomiti.
- Zdravilo Abirateron Teva je treba jemati sočasno z zdravilom, ki se imenuje prednizon oziroma prednizolon. Pri jemanju prednizona ali prednizolona natančno upoštevajte navodila zdravnika.
- V času jemanja zdravila Abirateron Teva morate vsak dan jemati prednizon ali prednizolon.
- V primeru nujnega medicinskega stanja boste morda morali jemati prilagojen odmerek prednizona ali prednizolona. Zdravnik vam bo povedal, če boste morali prilagoditi odmerek prednizona ali prednizolona. Ne prenehajte jemati prednizona ali prednizolona, razen če vam tako naroči zdravnik.

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abirateron Teva, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, takoj pokličite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron Teva**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Abirateron Teva**

Ne prenehajte jemati zdravila Abirateron Teva 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 Teva in pojdite k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

- mišična šibkost, trzanje mišic ali razbijanje srca (palpitacije). To so lahko znaki, da je raven kalija v vaši krvi nizka.

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

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- vnetje pljuč (znano tudi kot alergijski alveolitis).
- odpoved delovanja jeter (znana tudi kot akutna odpoved jeter).

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

- srčni infarkt, spremembe na elektrokardiogramu (EKG) (podaljšanje intervala QT) in resne alergijske reakcije z oteženim požiranjem ali dihanjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ali srbečim izpuščajem.

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

## **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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Abirateron Teva

- Učinkovina je abirateronacetat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg abirateronacetata, kar ustreza 446,3 mg abiraterona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, povidon, magnezijev stearat in koloidni brezvodni silicijev dioksid. Filmska obloga vsebuje polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol (E1521), smukec (E553b) in rumen železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Abirateron Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Abirateron Teva so rumene, filmsko obložene tablete podolgovate oblike, z vtisnjeno oznako "A436" na eni strani.

Zdravilo Abirateron Teva je na voljo v pretisnih omotih po 14, 56, 60 in 120 filmsko obloženih tablet ter perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 in 120 x 1 filmsko obloženo tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abirateron Teva

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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

**Proizvajalci**

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bolgarija

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemčija

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Kraków, Poljska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
Belgija	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés péliculés/Filmtabletten
Bolgarija	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Češka	Abirateron Teva
Danska	Abirateron Teva
Estonija	Abiraterone Teva
Finska	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Grčija	Abiraterone /Teva
Hrvaška	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Italija	Abiraterone Teva
Latvija	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Abirateron Teva 500 mg filmdobletta
Nemčija	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Nizozemska	Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Abirateron Teva
Poljska	Abirateron Teva
Portugalska	Abiraterona Teva
Romunija	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Severna Irska	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Slovenija	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete
Španija	Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Abirateron Teva

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.12.2023.**