

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Zilfenan in za kaj ga uporabljamo

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

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

Med jemanjem tega zdravila vam bo zdravnik predpisal še eno zdravilo, imenovano prednizon ali prednizolon. To je namenjeno zmanjšanju možnosti za pojav visokega krvnega tlaka, prekomernega zadrževanja vode v telesu (zastajanja tekočin) ali znižanja ravni kalija v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zilfenan

Ne jemljite zdravila Zilfenan:

- če ste alergični na abirateronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska, še posebej, če ste noseči. Zdravilo Zilfenan je namenjeno samo za uporabo pri moških;
- če imate hude težave z jetri,
- v kombinaciji z Ra-223 (ki se uporablja za zdravljenje raka prostate).

Ne vzemite tega zdravila, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred uporabo tega 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 so vam povedali, da imate visok krvni tlak, srčno popuščanje 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 na telesni masi,
- če imate otekla stopala, gležnje ali noge,
- če ste kdaj v preteklosti za zdravljenje raka prostate jemali zdravilo, imenovano ketokonazol,
- o potrebi jemanja zdravila skupaj s prednizonom ali prednizolonom,
- o možnih učinkih zdravila na kosti,
- če imate visoke ravni sladkorja v krvi.

Zdravniku povejte, če so vam povedali, da imate kakršne koli bolezni srca ali krvnih žil, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmijami), ali če se zdravite z zdravili za te bolezni.

Zdravniku povejte, če opazite porumenelost kože ali oči, temnejši urin, vas močno sili na bruhanje ali bruhanje, saj so to lahko znaki ali simptomi težav z jetri. 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 Zilfenan se ne sme dajati v kombinaciji z Ra-223 zaradi možnega povečanja tveganja za zlome kosti ali smrt.

Če nameravate vzeti Ra-223 po zaključku zdravljenja z zdravilom Zilfenan in prednizonom/prednizolonom, morate pred začetkom zdravljenja z Ra-223 počakati še 5 dni.

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

Krvni testi

Zdravilo Zilfenan lahko vpliva na vaša jetra, ne da bi imeli kakršne koli simptome. V času jemanja tega 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 Zilfenan nenamerno 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 Zilfenan

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 zato, ker lahko zdravilo Zilfenan poveča učinke številnih drugih zdravil, vključno z zdravili za zdravljenje srčnih obolenj, pomirjevali, nekaterimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravili rastlinskega izvora (npr. šentjanževko) in drugimi zdravili. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke teh zdravil. Prav tako pa lahko nekatera druga zdravila povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Zilfenan. To lahko vodi do pojava neželenih učinkov ali do tega, da zdravilo Zilfenan ne bo delovalo 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 (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol);
- za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav srčnih motenj [npr. metadon (uporablja se za

lajšanje bolečin in odvajanje od prepovedanih drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotike (uporabljajo se za zdravljenje duševnih bolezni)].

Zdravnika obvestite, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil.

Zdravilo Zilfenan skupaj s hrano

Tega zdravila ne smete jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3, »Jemanje tega zdravila«).

Jemanje zdravila Zilfenan skupaj s hrano lahko povzroči neželene učinke.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Zilfenan ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

- To zdravilo lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga vzamejo ženske, ki so noseče.
- 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 za vožnjo in upravljanje orodij ali strojev.

Zdravilo Zilfenan vsebuje laktozo in natrij

- Zdravilo Zilfenan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje 24 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek v dveh 500-miligramskih tabletah. To je enako 1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Zilfenan

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

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni odmerek je 1000 mg (dve tableti po 500 mg) enkrat na dan.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo morate zaužiti skozi usta.
- **Zdravila Zilfenan ne jemljite skupaj s hrano.** Jemanje zdravila Zilfenan s hrano lahko povzroči, da telo absorbira več zdravila, kot je potrebno, kar lahko povzroči neželene učinke.
- Tablete zdravila Zilfenan jemljite v enkratnem odmerku enkrat na dan, na prazen želodec. Zdravilo Zilfenan se mora jemati vsaj dve uri po jedi, hrane pa ne smete uživati še vsaj eno uro po zaužitju zdravila Zilfenan (glejte poglavje 2, »Zdravilo Zilfenan skupaj s hrano«).
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne smete zdrobiti.
- Zdravilo Zilfenan 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 Zilfenan morate vsak dan jemati prednizon ali prednizolon.
- Količino prednizona ali prednizolona, ki jo jemljete, bo morda treba spremeniti, če imate nujno medicinsko stanje. Zdravnik vam bo povedal, če boste morali spremeniti količino prednizona ali prednizolona. Ne prenehajte jemati prednizona ali prednizolona, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zilfenan, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zilfenan

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Zilfenan

Ne prenehajte jemati zdravila Zilfenan ali prednizona oziroma prednizolona, če vam tega ne 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.

Prenehajte jemati zdravilo Zilfenan in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kar koli od naslednjega:

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

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,
- bolečine 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,
- izpuščaji.

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 1000 bolnikov):

- draženje pljuč (imenovano tudi alergijski alveolitis),
- odpoved delovanja jeter (imenovana tudi akutna odpoved jeter).

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

- srčni infarkt, spremembe v elektrokardiogramu – EKG (podaljšanje intervala QT),
- hude alergijske reakcije z oteženim požiranjem ali dihanjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ali srbeč izpuščaji.

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

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 Zilfenan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. 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 Zilfenan

- Učinkovina je abirateronacetat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg abirateronacetata.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, natrijev lavrilsulfat, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zilfenan in vsebina pakiranja

- Zdravilo Zilfenan 500 mg so vijolične filmsko obložene tablete ovalne oblike, dolge približno 19 mm in široke približno 11 mm, z vtisnjeno oznako »A7TN« na eni strani tablete in »500« na drugi strani tablete.
- Tablete so pakirane v PVC/PVDC/Al deljive pretisne omote s posameznimi odmerki. En pretisni omot vsebuje 60 x 1 filmsko obloženo tableto.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zilfenan

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

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	Zilfenan 500 mg film-coated tablets / Зилфенан 500 mg филмирани таблетки
Hrvaška	Zilfenan 500 mg filmom obložene tablete
Romunija	Zilfenan 500 mg comprimate filmate
Slovenija	Zilfenan 500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 12. 2024.