

Navodilo za uporabo

Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete **Abirateron MSN 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 MSN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron MSN
3. Kako jemati zdravilo Abirateron MSN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abirateron MSN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Če vam zdravilo Abirateron MSN 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, imenovano 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 MSN

Ne jemljite zdravila Abirateron MSN

- 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 MSN je namenjeno samo za uporabo pri moških.
- če imate hudo okvaro jeter.
- skupaj z Ra-223 (ki se uporablja 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 Abirateron MSN 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 tega zdravila skupaj s prednizonom ali prednizolonom
- o možnih učinkih 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 očne beločnice obarvajo rumeno, 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 (imenovana 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 MSN se ne sme dajati v kombinaciji z Ra-223 zaradi možnega povečanja tveganja za zlome kosti ali smrt.

Če se nameravate zdraviti z Ra-223 po zaključku zdravljenja z zdravilom Abirateron MSN skupaj s prednizonom/prednizolonom, 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 MSN 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 MSN 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 MSN

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 MSN 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 MSN. To lahko vodi v pojav neželenih učinkov ali pa zdravilo Abirateron MSN 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 [npr. 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 MSN skupaj s hrano

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

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Abirateron MSN ni namenjeno uporabi pri ženskah.

- Če nosečnica jemlje zdravilo, lahko to škodi nerojenemu otroku.
- Ženske, ki so ali bi lahko bile noseče, morajo v primeru stika ali rokovanja z zdravilom Abirateron MSN 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

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

Zdravilo Abirateron MSN vsebuje laktozo in natrij

- Abirateron MSN 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 27 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1000 mg dnevnega odmerka (štiri 250 mg tablete ali dve 500 mg tableti). To je enako 1,35 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Abirateron MSN

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

Kako velik odmerek zdravila jemati

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

Jemanje zdravila

- Zdravilo morate zaužiti.
- **Zdravila Abirateron MSN ne jemljite skupaj s hrano.** Jemanje zdravila Abirateron MSN s hrano lahko povzroči, da telo absorbira več zdravila, kot je potrebno in to lahko povzroči neželene učinke.
- Tablete zdravila Abirateron MSN jemljite v enkratnem odmerku enkrat na dan, na prazen želodec. Zdravilo Abirateron MSN se mora jemati vsaj dve uri po jedi, hrane pa ne smete uživati vsaj eno uro po zaužitju zdravila Abirateron MSN (glejte poglavje 2 "Zdravilo Abirateron MSN skupaj s hrano").
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne lomite.
- Zdravilo Abirateron MSN 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 MSN 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 MSN in prednizona ali prednizolona vam bo zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron MSN

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Abirateron MSN

Ne prenehajte jemati zdravila Abirateron MSN 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 MSN 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, 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):

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 QT) 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 MSN 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 MSN

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje tega 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 Abirateron MSN

- Učinkovina je abirateronacetat.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg abirateronacetata, kar ustreza 223 mg abiraterona.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg abirateronacetata, kar ustreza 446 mg abiraterona.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza 2910 (3 mPa.s) (E464), natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), polivinil alkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)-samo za 250 mg, črni železov oksid (E172)-samo za 500 mg (glejte poglavje 2, "Zdravilo Abirateron MSN vsebuje laktozo in natrij").

Izgled zdravila Abirateron MSN in vsebina pakiranja

[250 mg]: Tablete zdravila Abirateron MSN so bež barve, ovalne, približno 16 mm dolge in 9 mm široke filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "MA" na eni strani in "21" na drugi strani.

[500 mg]: Tablete zdravila Abirateron MSN so vijolične barve, ovalne, približno 20 mm dolge in 10 mm široke filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "MA" na eni strani in "22" na drugi strani.

Velikosti pakiranj:

250 mg:

Pretisni omoti s 120 filmsko obloženimi tabletami.

Perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki s 120x1 filmsko obloženimi tabletami.

500 mg:

Pretisni omoti s 60 filmsko obloženimi tabletami.

Perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki s 56x1, 60x1, 112x1 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Abirateron MSN

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

MSN Labs Europe Limited

KW20A

Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

Proizvajalec

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A

Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A

Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Bolgarija:	Абиратерон MSN 250 mg филмирани таблетки Абиратерон MSN 500 mg филмирани таблетки
Češka:	Abiraterone MSN
Hrvaška:	Abirateron MSN 250 mg filmom obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmom obložene tablete
Madžarska:	Abiraterone MSN 250 mg filmtabletta Abiraterone MSN 500 mg filmtabletta
Nizozemska:	Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron MSN 500 mg filmomhulde tabletten
Poljska:	Abiraterone MSN
Romunija:	Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate
Slovaška:	Abiraterón MSN
Slovenija:	Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2024.