

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abiraterone Sandoz, 250 mg, tabletki powlekane

Abiraterone Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abiraterone Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Sandoz
3. Jak stosować lek Abiraterone Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiraterone Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abiraterone Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Abiraterone Sandoz jest lekiem zawierającym octan abirateronu. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Abiraterone Sandoz hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy lek Abiraterone Sandoz jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z terapią zmniejszającą stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Sandoz

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet, zwłaszcza w ciąży. Abirateron stosuje się wyłącznie u mężczyzn.
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby
- w skojarzeniu z Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzenia rytmu serca);
- jeśli pacjent miał inne choroby serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma nieregularny lub przyspieszony rytm serca;
- jeśli pacjent ma duszność;
- jeśli masa ciała pacjenta zwiększyła się w krótkim czasie;
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg;
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości;
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje leki na te stany.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić zaburzenie czynności wątroby (określane jako ostra niewydolność wątroby), które może prowadzić do zgonu.

Może wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie popędu płciowego (libido), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Lek Abiraterone Sandoz nie może być podawany w skojarzeniu z Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Sandoz i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie Ra-223.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi

Abirateron może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli abirateron zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko lub nastolatka, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Abiraterone Sandoz a inne leki

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż abirateron może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie abirateronu. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem abirateronu.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki:

- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol);

- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Abiraterone Sandoz z jedzeniem

- Tego leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Sandoz”).
- Zażycie leku Abiraterone Sandoz z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Sandoz nie stosuje się u kobiet.

- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy lub innej skutecznej metody antykoncepcji.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn.

Abiraterone Sandoz zawiera laktozę i sól

- Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Abiraterone Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy zażywać

Zalecana dawka to 1000 mg (cztery tabletki 250 mg lub dwie tabletki 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Sandoz nie wolno zażywać razem z jedzeniem.**
- **Należy przyjąć lek Abiraterone Sandoz co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone Sandoz z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone Sandoz przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy zażywać prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Sandoz.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu

lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Abiraterone Sandoz i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Sandoz

Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Sandoz

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Sandoz, prednizon lub prednizolon, powinien zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Sandoz, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Sandoz

Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone Sandoz lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Abiraterone Sandoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

- Osłabienie siły mięśni, drżenie (drgania) mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy niskiego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Obrzęki nóg lub stóp, niskie stężenie potasu we krwi, podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenia dróg moczowych, biegunka.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

Wysokie stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenie - posocznica (sepsa), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej), nieprawidłowy rytm serca (arytmia), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych). Ostra niewydolność wątroby.

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, lub swędzącą wysypkę.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Sandoz w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abiraterone Sandoz

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abiraterone Sandoz

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletka zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, powidon K30, celuloza mikrokryształiczna typ 102, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu sterynian (patrz punkt drugi „Abiraterone Sandoz zawiera laktozę i sól”).
Otoczka Opadry II 85F200051 Purple: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.
Tylko dla Abiraterone Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane dodatkowo: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Abiraterone Sandoz i co zawiera opakowanie

Abiraterone Sandoz, 250 mg, tabletki powlekane

Białe do prawie białych, owalne tabletki powlekane z wytłoczeniem „250” po jednej stronie.

Abiraterone Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane

Fioletowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczeniem „500” po jednej stronie.

Tabletki są pakowane w:

Abiraterone Sandoz, 250 mg, tabletki powlekane:

- blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 120 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.
- blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 120x1 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Abiraterone Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane:

- blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.
- blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 60x1 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Ten produkt jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:

Austria	Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Bułgaria	Абиратерон 250 mg филмирани таблетки Абиратерон 500 mg филмирани таблетки
Cypr	Abiraterone PharOS 250 mg film-coated tablets Abiraterone PharOS 500 mg film-coated tablets
Czechy	Abiraterone Sandoz
Niemcy	Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten
Dania	Abirateron Sandoz
Estonia	Abiraterone Sandoz
Hiszpania	Abiraterona 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francja	ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Grecja	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg
Chorwacja	Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete
Węgry	Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta
Irlandia	Abiraterone 250 mg film-coated tablets Abiraterone 500 mg film-coated tablets
Włochy	Abiraterone Sandoz
Litwa	Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Abirateron Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia	Abirateron Sandoz
Polska	Abiraterone Sandoz
Portugalia	Abiraterona Sandoz
Szwecja	Abirateron Sandoz
Słowacja	Abiraterón Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Irlandia Pn.	Abiraterone Sandoz 500 mg film-coated tablets

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

(logo podmiotu odpowiedzialnego)