

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Abiraterone Medical Valley, 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Abiraterone Medical Valley w jakim celu się go stosuje**

Abiraterone Medical Valley zawiera substancję czynną nazywaną abirateronu octanem. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Lek ten hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy ten lek jest stosowany we 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 Medical Valley**

##### **Kiedy nie stosować leku Abiraterone Medical Valley**

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Ten lek stosuje się wyłącznie u mężczyzn;
- u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby;
- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abiraterone Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby wątroby
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub małe stężenie potasu we krwi (małe stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca)
- jeśli pacjent miał w przeszłości inne choroby serca lub naczyń krwionośnych
- jeśli pacjent ma nieregularny lub szybki 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 miał w przeszłości jakiegokolwiek inne choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub był leczony lekami stosowanymi w tych stanach.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić ostra niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

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

Leku Abiraterone Medical Valley nie wolno stosować w skojarzeniu z lekiem Ra-223, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka złamania kości lub zgonu.

Jeśli pacjent planuje przyjmować Ra-223 po leczeniu lekiem Abiraterone Medical Valley i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem 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**

Lek Abiraterone Medical Valley 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**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abiraterone Medical Valley zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

### **Lek Abiraterone Medical Valley a inne leki**

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, gdyż lek Abiraterone Medical Valley 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 leku Abiraterone Medical Valley. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Medical Valley.

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 o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych powyżej leków.

#### **Lek Abiraterone Medical Valley z jedzeniem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

**Leku Abiraterone Medical Valley nie stosuje się u kobiet.**

- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę powinny używać rękawiczek ochronnych, jeśli dotykają lub obchodzą się z lekiem Abiraterone Medical Valley.**
- **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 obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Abiraterone Medical Valley zawiera laktozę i sól**

- Lek Abiraterone Medical Valley zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Ten lek zawiera 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce dwóch tabletek. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Abiraterone Medical Valley**

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

#### **Jaką dawkę stosować**

Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki) raz na dobę.

#### **Przyjmowanie leku Abiraterone Medical Valley**

- Ten lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Medical Valley nie wolno przyjmować razem z jedzeniem.**
- **Należy przyjąć lek Abiraterone Medical Valley co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu** (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone Medical Valley z jedzeniem”).

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone Medical Valley przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy przyjmować prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Medical Valley.
- 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 Medical Valley i prednizon lub prednizolon.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Medical Valley**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Abiraterone Medical Valley**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Abiraterone Medical Valley**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Abiraterone Medical Valley lub prednizonu, lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Należy zaprzestać przyjmowanie leku Abiraterone Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:**

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

#### **Dodatkowe działania niepożądane obejmują:**

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

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

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Duże stężenie 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.

**Niezbyt często** (mogą występować nie częściej 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 nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):  
Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).  
Niewydolność wątroby (zwana też ostrą niewydolnością wątroby).

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) i ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła lub swędząca wysypka.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Medical Valley 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Abiraterone Medical Valley**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Medical Valley**

- Substancją czynną jest abirateronu octan. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza 2910, celuloza mikrokrystaliczna (krzemowana), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Abiraterone Medical Valley zawiera laktozę i sól”). Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172),

### **Jak wygląda lek Abiraterone Medical Valley i co zawiera opakowanie**

- Tabletki leku Abiraterone Medical Valley to owalne, czerwono-beżowe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „500” po jednej stronie.
- Każde 30-dniowe pudełko tekturowe zawiera 60 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja  
Email: [safety@medicalvalley.se](mailto:safety@medicalvalley.se)

**Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León  
Hiszpania

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Av. Miralcampo 7  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania	Abirateron Medical Valley
Finlandia	Abirateron Medical Valley 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Islandia	Abirateron Medical Valley 500 mg filmuhúðaðar töflur
Holandia	Abirateron Xiromed 500 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Abirateron AXiromed 500 mg filmtabletten
Norwegia	Abirateron Medical Valley
Polska	Abiraterone Medical Valley
Szwecja	Abirateron Medical Valley 500 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**