

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abiraterone Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

abirateroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abiraterone Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Orion -valmistetta
3. Miten Abiraterone Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abiraterone Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abiraterone Orion on ja mihin sitä käytetään

Abiraterone Orion sisältää abirateroniasetaatiksi kutsuttua lääkeainetta. Sitä käytetään aikuisilla miehillä muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän hoitoon. Abiraterone Orion estää elimistöä muodostamasta testosteronia, mikä voi hidastaa eturauhassyövän etenemistä.

Kun Abiraterone Orion -valmistetta määrätään sairauden varhaisemman vaiheen hoitoon, johon hormonihoito vielä tehoaa, sitä käytetään yhdessä testosteronipitoisuutta pienentävän hoidon (androgenideprivaatiohoidon) kanssa.

Kun käytät tätä lääkettä, lääkäri määrää sinulle myös toista, prednisoni- tai prednisoloni-nimistä, lääkettä. Tämä vähentää korkean verenpaineen, nesteiden elimistöön kertymisen tai kalium-nimisen kemiallisen aineen pientyneiden pitoisuuksien todennäköisyyttä.

Abirateroniasetaattia, jota Abiraterone Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Orion -valmistetta

Älä ota Abiraterone Orion -valmistetta

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Tämä valmiste on tarkoitettu vain miespotilaille.
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksavaurio
- yhdessä radium-223:n (Ra-223:n) kanssa (käytetään eturauhassyövän hoitoon).

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä valmistetta:

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on korkea verenpaine tai sydämen vajaatoimintaa tai veren kaliumpitoisuus on pieni (pieni veren kaliumpitoisuus saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä)
- jos sinulla on ollut muita sydämen tai verisuoniston häiriöitä
- jos sydämesi syke on epäsäännöllistä tai nopeaa
- jos sinulla on hengenahdistusta
- jos painosi on noussut nopeasti
- jos jalkateräsi, nilkkasi tai sääresi ovat turvonneet
- jos olet aiemmin käyttänyt ketokonatsoli-nimistä lääkettä eturauhassyövän hoitoon
- onko tämän lääkkeen kanssa tarpeen käyttää prednisonia tai prednisolonia
- mahdollisista vaikutuksista luustoon
- jos sinulla on korkea verensokeripitoisuus
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriöitä (arytmiaa), tai saat läikehoitoa tällaisiin sairauksiin
- jos ihosi tai silmiesi väri on muuttunut keltaiseksi, virtsasi on tummaa tai sinulla on voimakasta pahoinvointia tai oksentelua, koska nämä voivat olla maksan toimintahäiriöiden tunnusmerkkejä tai oireita. Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmaantua maksan toimintahäiriö (eli äkillinen maksan vajaatoiminta), joka voi johtaa kuolemaan.

Veren punasolumäärä ja seksuaalinen halukkuus saattavat vähentyä, ja lihasheikkoutta ja/tai lihaskipua saattaa esiintyä.

Tätä valmistetta ei saa antaa yhdistelmähoitona Ra-223:n kanssa mahdollisesti lisääntyneen luunmurtumien tai kuoleman riskin vuoksi.

Jos aiot käyttää Ra-223:a tämän läikehoidon ja prednisonin/prednisolonin jälkeen, sinun on odotettava viisi päivää ennen Ra-223-hoidon aloittamista.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen tämän lääkkeen ottamista.

Veriarvojen seuranta

Tämä lääke saattaa vaikuttaa maksaan eikä sinulla välttämättä esiinny mitään oireita. Lääkäri ottaa sinulta verikokeita säännöllisin väliajoin tämän lääkkeen käytön aikana seuratakseen hoidon vaikutusta maksaan.

Lapset ja nuoret

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Jos lapsi tai nuori nielee vahingossa tätä lääkettä, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abirate rone Orion

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että tämä lääke saattaa voimistaa monien lääkkeiden, mm. sydänlääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, joidenkin diabeteslääkkeiden, rohdosvalmisteiden (esimerkiksi mäkikuisman) ja muiden lääkkeiden, tehoa. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa näiden muiden lääkkeiden annosta. Jotkut lääkkeet saattavat myös voimistaa tai heikentää tämän lääkkeen tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia tai tämän lääkkeen vaikutus saattaa heikentyä riittävämmäksi.

Androgeenideprivaatiohoito saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Kerro lääkärille, jos käytät lääkevalmisteita

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiiniä, prokaiiniamidia, amiodaronia tai sotalolia)

- joiden tiedetään lisäävän sydämen rytmihäiriöiden riskiä (esim. metadonia [käytetään kipulääkkeenä ja osana huumevieroitusta], moksifloksasiinia [antibiootti], psykoosilääkkeitä [käytetään vakavien psykykkisten sairauksien hoitoon]).

Abiraterone Orion ruuan kanssa

- Tätä lääkettä ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3 ”Tämän lääkkeen ottaminen”).
- Jos tätä lääkettä otetaan ruoan kanssa, se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Tämä lääke ei ole tarkoitettu naisille.

- **Tämä lääke saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.**
- **Jos olet sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka saattaa tulla raskaaksi, sinun on käytettävä kondomia ja lisäksi toista tehokasta ehkäisymenetelmää.**
- **Jos olet sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa, käytä kondomia sikiön suojaamiseksi.**

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita.

Abiraterone Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 241 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abiraterone Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon valmistetta otetaan

Suosittelun annos on 1 000 mg (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- **Älä ota tätä lääkettä ruoan kanssa.** Tämän lääkkeen ottamisesta ruoan kanssa voi aiheutua, että elimistöön imeytyy lääkettä enemmän kuin on tarpeen, ja tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Ota tämä lääke kerta-annoksena kerran päivässä tyhjän mahaan. Tämä lääke on otettava vähintään kaksi tuntia ruokailun jälkeen. Ruokaa ei saa syödä vähintään tuntiin tämän lääkkeen ottamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Abiraterone Orion ruuan kanssa”).
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Älä riko tabletteja.
- Tämä lääke otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on otettava tämän lääkkeen kanssa joka päivä prednisonia tai prednisolonia.
- Ottamaasi prednisoni- tai prednisoloniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos sinulla on jokin äkillinen sairaus. Lääkäri kertoo sinulle, jos prednisoni- tai prednisoloniannosta on muutettava. Älä lopeta prednisonin tai prednisolonin ottamista, ellei lääkäri niin kehota.

Lääkäri saattaa määrätä myös muita lääkkeitä tämän lääkehoidon ja prednisoni- tai prednisolonihoiton aikana.

Jos otat enemmän Abiraterone Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Abiraterone Orion -valmistetta

- Jos unohdat ottaa tätä lääkettä tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.
- Jos unohdat ottaa tätä lääkettä tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abiraterone Orion -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- lihasheikkous, lihasnykäykset tai sydämen jyskytyksen tunne (sydämentykytys). Nämä saattavat olla viitteitä siitä, että veresi kaliumpitoisuus on liian pieni.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

Nesteen kertyminen jalkoihin tai jalkateriin, pieni veren kaliumpitoisuus, suurentuneet arvot maksan toimintakokeissa, korkea verenpaine, virtsatieinfektio, ripuli.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Suuri veren rasvapitoisuus, rintakipu, sydämen epäsäännöllinen syke (eteisvärinä), sydämen vajaatoiminta, tiheä sydämen syke, vaikea-asteinen sepsikseksi kutsuttu infektio, luunmurtumat, ruoansulatushäiriöt, verta virtsassa, ihottuma.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Lisämunaisten toimintahäiriöt (liittyvät neste- ja suolatasapainon häiriöihin), sydämen rytmihäiriöt (arytmia), lihasheikkous ja/tai lihaskipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Keuhkojen ärsytys (kutsutaan myös allergiseksi alveoliitiksi).

Maksan toimintahäiriö (kutsutaan myös akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) (QT-ajan pidentyminen) ja vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus tai kutiava ihottuma.

Luukatoa voi esiintyä miehillä, jotka ovat saaneet hoitoa eturauhassyöpään. Tämän lääkkeen käyttö yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa voi lisätä luukatoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Abiraterone Orion -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abiraterone Orion sisältää

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi, makrogolit, talkki, punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat soikeita, 19 mm pitkiä ja 11 mm leveitä, violetteja kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”A7TN” ja toisella puolella ”500”.

Pakkauskoot

Läpipainopakkaus: 56 tai 60 tablettia

HDPE-tablettipurkki: 60 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Hollanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Abiraterone Orion 500 mg filmdragerade tabletter

abirateronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abiraterone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Orion
3. Hur du tar Abiraterone Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abiraterone Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abiraterone Orion är och vad det används för

Abiraterone Orion innehåller ett läkemedel som kallas för abirateronacetat. Det används för att behandla vuxna män för prostatacancer som har spridits till andra delar av kroppen. Detta läkemedel gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När detta läkemedel ordinerar för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling används det tillsammans med en behandling som sänker testosteronnivåerna (androgen deprivationsterapi).

När du tar detta läkemedel ordinerar läkaren också ett annat läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Detta görs för att minska risken för att få högt blodtryck, för mycket vatten i kroppen (vätskeretention) eller minskade nivåer av ämnet kalium i blodet.

Abirateronacetat som finns i Abiraterone Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Orion

Ta inte Abiraterone Orion

- om du är allergisk mot abirateronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna, speciellt inte om du är gravid. Detta läkemedel ska endast användas av manliga patienter
- om du har en svår leverskada
- i kombination med Ra-223 (som används för att behandla prostatacancer).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har fått veta att du har högt blodtryck eller hjärtsvikt eller lågt kaliumvärde i blodet (lågt kaliumvärde kan öka risken för problem med hjärtrytmen)
- om du har haft andra hjärt- eller blodkärlsproblem
- om du har oregelbunden eller snabb puls
- om du har andnöd
- om du snabbt har gått upp i vikt
- om du har svullna fötter, anklar eller ben
- om du tidigare tagit ett läkemedel som heter ketokonazol mot prostatacancer
- om behovet av att ta detta läkemedel tillsammans med prednison eller prednisolon
- om hur läkemedlet kan påverka skelettet
- om du har högt blodsocker
- om du har fått veta att du har hjärt- eller kärlsjukdomar, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel för dessa tillstånd
- om du har guldfärgning av huden eller ögonen, mörkfärgning av urinen eller kraftigt illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken eller symtom på leverproblem. I sällsynta fall kan levern sluta att fungera (kallas akut leversvikt) vilket kan leda till döden.

Minskat antal röda blodkroppar, minskad sexlust (libido), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta kan förekomma.

Detta läkemedel får inte ges i kombination med Ra-223 på grund av en eventuellt förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att ta Ra-223 efter behandling med detta läkemedel och prednison/prednisolon måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med Ra-223 påbörjas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Blodprovskontroll

Detta läkemedel kan påverka din lever utan att du får några symtom. När du tar detta läkemedel kontrollerar läkaren ditt blod med jämna mellanrum för att se om det finns några effekter på din lever.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn och ungdomar. Uppsök omedelbart sjukhus om ett barn eller en ungdom intagit detta läkemedel av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Orion

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom detta läkemedel kan öka effekten av ett antal läkemedel såsom hjärtmediciner, lugnande medel, vissa läkemedel mot diabetes, (traditionella) växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört) och andra läkemedel. Din läkare vill kanske ändra dosen av dessa läkemedel. Dessutom kan vissa läkemedel öka eller minska effekten av detta läkemedel. Detta kan leda till biverkningar eller till att detta läkemedel inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) ökar risken för problem med hjärtrytmen. Tala om för läkare om du tar läkemedel som:

- används för behandling av problem med hjärtrytmen (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol)
- är kända att öka risken för problem med hjärtrytmen [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)].

Abiraterone Orion med mat

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").
- Intag av detta läkemedel tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Detta läkemedel är inte avsett att användas av kvinnor.

- **Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.**
- **Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och ett annat effektivt preventivmedel.**
- **Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda fostret.**

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner.

Abiraterone Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 241 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abiraterone Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte detta läkemedel tillsammans med mat.** Intag av detta läkemedel tillsammans med mat kan leda till att en större mängd av läkemedlet än nödvändigt tas upp av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.
- Ta detta läkemedel som en enkeldos en gång dagligen på tom mage. Detta läkemedel måste tas minst två timmar efter matintag, och ät inte mat under minst en timme efter att detta läkemedel tagits (se avsnitt 2, "Abiraterone Orion med mat").
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dela inte tabletterna.
- Detta läkemedel tas tillsammans med ett läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Ta alltid prednison eller prednisolon enligt läkarens anvisningar.
- Du behöver ta prednison eller prednisolon varje dag under tiden du tar detta läkemedel.
- Den mängd prednison eller prednisolon du tar kan behöva ändras om du råkar ut för en medicinsk akutsituation. Läkaren talar om för dig om du behöver ändra den mängd prednison eller prednisolon som du tar. Sluta inte ta prednison eller prednisolon utan att din läkare sagt till dig att du ska göra det.

Läkaren kan även ordinera andra läkemedel samtidigt som du tar detta läkemedel och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abiraterone Orion

- Om du glömmet att ta detta läkemedel eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du glömmet att ta detta läkemedel eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone Orion

Sluta inte ta detta läkemedel eller prednison eller prednisolon utan att läkare sagt till dig att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvaghet, muskelryckningar eller bultande hjärtslag (hjärtklappning). Det kan vara tecken på att kaliumnivån i ditt blod är låg.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Vätska i ben eller fötter, lågt kaliumvärde i blodet, förhöjda levervärden, högt blodtryck, urinvägsinfektion, diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Höga nivåer av blodfetter, bröstsmärta, oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer), hjärtsvikt, snabb puls, allvarlig infektion så kallad blodförgiftning, benfrakturer, matsmältningsbesvär, blod i urinen, hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Problem med binjurarna (relaterat till problem med salt och vatten), onormal hjärtrytm (arytmi), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)
Akut leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning) och allvarliga allergiska reaktioner såsom svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller kliande utslag.

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Detta läkemedel i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Abirate rone Orion ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är abirateronacetat. Varje tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
Tablettdragring: polyvinylalkohol, titandioxid, makrogoler, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är ovala, 19 mm långa och 11 mm breda, violetta filmdragerade tabletter, präglade med ”A7TN” på ena sidan och ”500” på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisters: 56 eller 60 tabletter

HDPE-tablettburk: 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 3.6.2022