

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Abirateron Medical Valley 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

abirateroniasetaatti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abirateron Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abirateron Medical Valley -tabletteja
3. Miten Abirateron Medical Valley -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abirateron Medical Valley -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abirateron Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

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

Kun Abirateron Medical Valley -tabletteja 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 pientenytneiden pitoisuuksien todennäköisyyttä.

Abirateroniasetaattia, jota Abirateron Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Abirateron Medical Valley -tabletteja

Älä ota Abirateron Medical Valley -tabletteja

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Abirateron Medical Valley 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 lääkettä:

- 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
- siitä, onko tämän lääkkeen kanssa tarpeen käyttää prednisonia tai prednisolonia
- mahdollisista vaikutuksista luustoon
- jos sinulla on korkea verensokeripitoisuus.

Kerro lääkärille, jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriöitä (arytmiaa), tai saat lääkehoitoa tällaisiin sairauksiin.

Kerro lääkärille, 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.

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

Jos aiot käyttää Ra-223:a Abirateron Medical Valley -hoidon 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

Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley -valmistetta, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abirateron Medical Valley

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley -tablettien tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia tai Abirateron Medical Valley -tablettien vaikutus saattaa heikentyä riittämättömäksi.

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 psyykkisten sairauksien hoitoon]).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Abirateron Medical Valley ruuan kanssa

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

Raskaus ja imetys

Abirateron Medical Valley ei ole tarkoitettu naisille.

- **Tämä lääke saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.**
- **Raskaana olevien naisten tai mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä käsineitä, jos heidän on koskettava tai käsiteltävä Abirateron Medical Valley -tabletteja.**
- **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.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Abirateron Medical Valley sisältää laktoosia ja natriumia

Abirateron Medical Valley sisältää laktoosia (erääntyyppistä sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteiden ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 24 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per kahden tabletin annos. Tämä vastaa 1,2%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Abirateron Medical Valley -tabletteja otetaan

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

Miten paljon Abirateron Medical Valley -tabletteja otetaan

Suosittelun annos on 1000 mg (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- **Älä ota Abirateron Medical Valley -tabletteja ruoan kanssa.**
- **Ota Abirateron Medical Valley vähintään tunti ennen ruokailua tai vähintään kaksi tuntia ruokailun jälkeen** (ks. kohta 2 ”Abirateron Medical Valley ruoan kanssa”).
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Älä riko tabletteja.

- Abirateron Medical Valley -tabletteja otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on otettava Abirateron Medical Valley -tablettien 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 Abirateron Medical Valley- ja prednisoni- tai prednisolonihoion aikana.

Jos otat enemmän Abirateron Medical Valley -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaasi mahdolliset jäljelle jääneet tabletit ja/tai tyhjä pakkaus lääkkeen tunnistamisen helpottamiseksi.

Jos unohdat ottaa Abirateron Medical Valley -tabletteja

- Jos unohdat ottaa Abirateron Medical Valley -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.
- Jos unohdat ottaa Abirateron Medical Valley -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abirateron Medical Valley -tablettien käytön

Älä lopeta Abirateron Medical Valley -tablettien tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä ellei lääkärisi niin määrää.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Abirateron Medical Valley -tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

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

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 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 (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

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

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

Keuhkojen ärsytys (kutsutaan myös allergiseksi alveoliitiksi).

Maksan toimintahäiriö (kutsutaan myös akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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. Abirateron Medical Valley -valmisteen 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. Abirateron Medical Valley -tablettien säilyttäminen

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abirateron Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat silisifioitu mikrokiteinen selluloosa (koostuu mikrokiteisestä selluloosasta ja kolloidisesta piidioksidista), kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi 2910, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, kolloidinen piidioksidi ja natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Abirateron Medical Valley sisältää laktoosia ja natriumia”). Kalvopäällyste sisältää mustaa rautaoksidia (E172), punaista rautaoksidia (E172), keltaista rautaoksidia (E172), makrogoli 3350:tä, polyvinyylialkoholia, talkkia ja titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Abirateron Medical Valley -tabletit ovat punertavan beigen värisiä, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”500”.
- Yksi 28 päivän kotelo sisältää 56 kalvopäällysteistä tablettia.
Yksi 30 päivän kotelo sisältää 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León
Espanja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Abirateron Xiromed 500 mg filmomhulde tabletten
Tanska	Abirateron Medical Valley
Norja	Abirateron Medical Valley
Ruotsi	Abirateron Medical Valley 500 mg filmdragerade tabletter
Suomi	Abirateron Medical Valley 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Islanti	Abirateron Medical Valley 500 mg filmuhúðaðar töflur
Saksa	Abirateron AXiromed 500 mg filmtabletten
Puola	Abiraterone Medical Valley

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.7.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Abirateron Medical Valley är och vad det används för

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

När Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley

Ta inte Abirateron Medical Valley

- 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. Abirateron Medical Valley ska endast användas av manliga patienter.
- om du har 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.

Tala om för läkare 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.

Tala om för läkare 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.

Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley 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

Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abirateron Medical Valley

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 Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abirateron Medical Valley 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)].

Tala om för din läkare om du tar några av de läkemedel som listas ovan.

Abirateron Medical Valley med mat

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, ”Intag av läkemedlet”).
- Intag av Abirateron Medical Valley tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abirateron Medical Valley är inte avsett att användas av kvinnor.

- **Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.**
- **Kvinnor som är gravida eller kan vara gravida ska använda handskar om de rör eller hantarer Abirateron Medical Valley**
- **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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abirateron Medical Valley innehåller laktos och natrium

Abirateron Medical Valley innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per daglig dos bestående av två tabletter. Detta motsvarar 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abirateron Medical Valley

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

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte Abirateron Medical Valley tillsammans med mat.**
- **Ta Abirateron Medical Valley tabletter minst en timme före eller minst två timmar efter matintag (se avsnitt 2, ”Abirateron Medical Valley med mat”).**
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dela inte tabletterna.

- Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley.
- 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 Abirateron Medical Valley och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abirateron Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Tag med eventuella överblivna tabletter och/eller tomförpackningen för att underlätta identifiering.

Om du har glömt att ta Abirateron Medical Valley

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

Om du slutar att ta Abirateron Medical Valley

Sluta inte ta Abirateron Medical Valley 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 Abirateron Medical Valley 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 1 000 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 med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller kliande utslag.

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Abirateron Medical Valley i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Abirateron Medical Valley ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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 filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (med kiseldioxid), sammansatt av mikrokristallin cellulosa och kolloidal kiseldioxid; kroskarmellosnatrium, hypromellos 2910, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid och natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2, "Abirateron Medical Valley innehåller laktos och natrium"). Filmdrageringen innehåller svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol 3350, polyvinylalkohol, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Abirateron Medical Valley -tablettarna är röd-beiga, ovala till formen, filmdragerade präglade med "500" på ena sidan.
- Varje 28-dagars kartong innehåller 56 filmdragerade tabletter.
Varje 30-dagars kartong innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Abirateron Xiromed 500 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Abirateron Medical Valley
Norge	Abirateron Medical Valley
Sverige	Abirateron Medical Valley 500 mg filmdragerade tabletter
Finland	Abirateron Medical Valley 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Island	Abirateron Medical Valley 500 mg filmuhúðaðar töflur
Tyskland	Abirateron AXiromed 500 mg filmtabletten
Polen	Abiraterone Medical Valley

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 11.7.2022