

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Abiraterone medac 250 mg tabletti

Abiraterone medac 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

1. Mitä Abiraterone medac on ja mihin sitä käytetään

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

Kun Abiraterone medac -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, nesteen elimistöön kertymisen tai veren kaliumpitoisuuden pienenemisen todennäköisyyttä.

Abirateroniasetaattia, jota Abiraterone medac 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 medac -valmistetta

Älä ota Abiraterone medac -valmistetta

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Abiraterone medac on tarkoitettu vain miespotilaille.
- jos sinulla on vaikea 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 maksaongelmia
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on korkea verenpaine tai sydämen vajaatoimintaa tai veresi kaliumpitoisuus on pieni (pieni veren kaliumpitoisuus saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä)
- jos sinulla on ollut muita sydän- tai verisuoniongelmiä
- 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
- tämän lääkkeen mahdollisista vaikutuksista luustoon
- jos sinulla on korkea verensokeri.

Kerro lääkärille, jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sydän- tai 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 maksaongelmien tunnusmerkkejä tai oireita. Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmaantua vaikea maksan toimintahäiriö (äkillinen maksan vajaatoiminta), joka voi johtaa kuolemaan.

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

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

Jos aiot käyttää Ra-223:a Abiraterone medac- ja prednisoni- tai prednisolonihoiton jälkeen, sinun on odotettava viisi päivää ennen Ra-223-hoidon aloittamista.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen ottamista.

Veriarvojen seuranta

Abiraterone medac saattaa vaikuttaa maksaan ilman, että sinulla välttämättä esiintyy 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 Abiraterone medac -valmistetta, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abiraterone medac

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 Abiraterone medac saattaa voimistaa monien lääkkeiden, kuten sydänlääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, joidenkin diabeteslääkkeiden, rohdosvalmisteiden (esimerkiksi mäkikuisman) ja muiden lääkkeiden tehoa. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa tällaisten lääkkeiden annosta. Jotkut lääkkeet saattavat myös voimistaa tai

heikentää Abiraterone medac -valmisteen tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia tai Abiraterone medac -valmisteen 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.

Abiraterone medac ruuan kanssa

Tätä lääkettä ei saa ottaa ruuan kanssa (ks. kohta 3 ”Tämän lääkkeen ottaminen”).

Abiraterone medac -valmisteen ottaminen ruuan kanssa saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Abiraterone medac ei ole tarkoitettu naisille. Tämä lääke saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Jos olet sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä kondomia ja lisäksi toista tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos olet sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa, käytä kondomia syntymättömän lapsen suojaamiseksi.

Abiraterone medac 250 mg tabletti:

Raskaana olevien tai mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä käsineitä, jos heidän on koskettava tai käsiteltävä Abiraterone medac -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Abiraterone medac sisältää laktoosia ja natriumia

Abiraterone medac sisältää laktoosia (erääntytyypistä sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 23,2 mg natriumia (keitto-/pöytäsuolan toinen ainesosa) per neljän tabletin annos (250 mg:n vahvuus) ja 23 mg natriumia per kahden tabletin annos (500 mg:n vahvuus). Tämä vastaa 1,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Abiraterone medac -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon lääkettä otetaan

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

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

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- **Älä ota Abiraterone medac -valmistetta ruuan kanssa.**
- **Ota Abiraterone medac viimeistään tuntia ennen ruokailua tai aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen** (ks. kohta 2 ”Abiraterone medac ruuan kanssa”).
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Älä murra tabletteja.

- Abiraterone medac otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on otettava prednisonia tai prednisolonia joka päivä, kun otat Abiraterone medac -valmistetta.
- Ottamaasi prednisoni- tai prednisoloniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa vakavan, äkillisen sairastumisen tai loukkaantumisen yhteydessä. Lääkäri kertoo sinulle, jos prednisoni- tai prednisoloniannosta on muutettava. Älä lopeta prednisonin tai prednisolonin ottamista, ellei lääkäri niin kehota.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita lääkkeitä Abiraterone medac- ja prednisoni- tai prednisolonihoidon aikana.

Jos otat enemmän Abiraterone medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Abiraterone medac -valmistetta

Jos unohdat ottaa Abiraterone medac -valmistetta tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.

Jos unohdat ottaa Abiraterone medac -valmistetta tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän ajan, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abiraterone medac -valmisteen käytön

Älä lopeta Abiraterone medac -valmisteen tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä ellei lääkäri 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 Abiraterone medac -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

Suuri veren rasvapitoisuus, rintakipu, epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä), sydämen vajaatoiminta, tiheä sydämen syke, vaikea yleisinfektio (sepsis), luunmurtumat, ruoansulatushäiriöt, verta virtsassa, ihottuma.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

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

Harvinaiset (saattaa 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 esiintyvyyden arviointiin):

Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG-tutkimuksessa) (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. Abiraterone medac -valmisteen käyttö yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa saattaa 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 medac -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 250 mg:n tabletit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- 500 mg:n tabletit: Tämä lääkevalmiste 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 medac sisältää

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 250 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (tyyppi 2910), kolloidinen vedetön piidioksidi ja natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Abiraterone medac sisältää laktoosia ja natriumia”).
- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (tyyppi 2910), kolloidinen vedetön piidioksidi ja natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Abiraterone medac sisältää laktoosia ja natriumia”). Kalvopäällyste sisältää mustaa rautaoksidia (E172), punaista rautaoksidia (E172), makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeriä, talkkia ja titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

- Abiraterone medac -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”250” ja vastakkaisella puolella ei merkintöjä.
- Tabletit toimitetaan 100 ml:n HDPE-purkissa, jossa on kuivatusainetta sisältävä polypropeeninen (PP) turvakorkki. Yksi purkki sisältää 120 tablettia. Yksi pakkaus sisältää yhden purkin.
- Abiraterone medac -tabletit ovat violetteja, soikeita kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”500” ja vastakkaisella puolella ei merkintöjä.

- **Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka ovat 56 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä pahvirasioissa.**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa Tanska, Tšekki

Abirateron medac

Italia, Norja, Ruotsi, Slovakia, Suomi

Abiraterone medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Abiraterone medac 250 mg tabletter

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

1. Vad Abiraterone medac är och vad det används för

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

När Abiraterone medac 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 medac 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 medac

Ta inte Abiraterone medac

- 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. Abiraterone medac 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 gulfärgning 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.

Abiraterone medac 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 Abiraterone medac 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

Abiraterone medac 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 Abiraterone medac av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone medac

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 Abiraterone medac 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 Abiraterone medac. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone medac 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.

Abiraterone medac med mat

Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").

Intag av Abiraterone medac tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abiraterone medac 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.

Abiraterone medac 250 mg tabletter

Kvinnor som är gravida eller som kan vara gravida ska använda handskar om de behöver röra vid eller hantera Abiraterone medac.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Abiraterone medac innehåller laktos och natrium

- Abiraterone medac innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 23,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos bestående av fyra tabletter om 250 mg och 23 mg natrium per dos bestående av två tabletter om 500 mg. Detta motsvarar 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abiraterone medac

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 (fyra tabletter) en gång om dagen.

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

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte Abiraterone medac tillsammans med mat.**
- **Ta Abiraterone medac minst en timme före eller minst två timmar efter att du har ätit** (se avsnitt 2, "Abiraterone medac med mat").
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dela inte tabletterna.
- Abiraterone medac 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 Abiraterone medac.
- 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 Abiraterone medac och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone medac

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 omedelbart (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abiraterone medac

Om du glömmet att ta Abiraterone medac eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.

Om du glömmet att ta Abiraterone medac eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone medac

Sluta inte ta Abiraterone medac 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 Abiraterone medac 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

Ingen känd frekvens (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. Abiraterone medac 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

5. Hur Abiraterone medac ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- För 250 mg tabletter: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- För 500 mg tabletter: 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 250 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, hypromellos (typ 2910), kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2, "Abiraterone medac innehåller laktos och natrium").
- Den aktiva substansen är abirateronacetat. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, hypromellos (typ 2910), kolloidal vattenfri kiseloxid och natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2, "Abiraterone medac innehåller laktos och natrium"). Filmdrageringen innehåller svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), makrogol-poly (vinylalkohol)-ympsampolymer, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Abiraterone medac-tabletterna är vita till benvita, ovala, bikonvexa, odragerade tabletter som är märkta med texten "250" på en sida och är omärkta på andra sidan.
- Tabletterna tillhandahålls i en HDPE-burk på 100 ml med barnskyddande lock (polypropen, PP) med torkmedel. En burk innehåller 120 tabletter. Varje kartong innehåller en burk.
- Abiraterone medac filmdragerade tabletter är violetta, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter som är märkta med "500" på en sida och är omärkta på andra sidan.
- Tabletterna är förpackade i blister i kartonger som innehåller 56 eller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tel.: +49 (0) 4103 8006-0

Fax: +49 (0) 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Tjeckien, Tyskland

Abirateron medac

Finland, Italien, Norge, Slovakien, Sweden Abiraterone medac

Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2023