

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Abirateron Fresenius Kabi 250 mg comprimés** **Abirateron Fresenius Kabi 500 mg comprimés pelliculés**

acétate d'abiratéron

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Abirateron Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abirateron Fresenius Kabi
3. Comment prendre Abirateron Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Abirateron Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Abirateron Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?**

Abirateron Fresenius Kabi contient un médicament appelé acétate d'abiratéron. Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. Abirateron Fresenius Kabi arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lorsque Abirateron Fresenius Kabi est prescrit au stade précoce de la maladie répondant encore à un traitement hormonal, il est utilisé en association à un traitement qui diminue le taux de testostérone (suppression androgénique).

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique), ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abirateron Fresenius Kabi ?**

##### **Ne prenez jamais Abirateron Fresenius Kabi :**

- si vous êtes allergique à l'acétate d'abiratéron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme, surtout si vous êtes enceinte. Abirateron Fresenius Kabi ne doit être utilisé que chez les patients de sexe masculin.
- si vous avez une lésion sévère du foie.
- en association avec du radium (Ra-223) (utilisé pour traiter le cancer de la prostate).

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez des troubles du foie
- si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque)
- si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- si vous êtes essoufflé
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez pris comme traitement du cancer de la prostate, un médicament appelé kétoconazole
- au sujet de la nécessité de prendre ce médicament avec de la prednisolone
- au sujet des effets possibles sur vos os
- si vous avez une glycémie (taux de sucre dans le sang) élevée

Informez votre médecin si on vous a dit que vous aviez une maladie cardiaque ou vasculaire, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies.

Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines plus foncées, des nausées ou des vomissements sévères, car il pourrait s'agir de signes ou symptômes révélateurs de problèmes hépatiques. Une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aigüe), pouvant être fatale, peut survenir dans de rares cas.

Une diminution des globules rouges, une diminution du désir sexuel (libido), une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent apparaître.

Abirateron Fresenius Kabi ne doit pas être administré en association avec du radium (Ra-223) en raison d'une possible augmentation du risque de fractures ou décès.

Si vous prévoyez d'utiliser du radium (Ra-223) après un traitement avec Abirateron Fresenius Kabi et prednisolone, vous devez attendre 5 jours avant de commencer le traitement avec du radium (Ra-223).

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Surveillance des paramètres sanguins**

Abirateron Fresenius Kabi peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne présentiez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin afin de rechercher tout effet sur votre foie.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si Abirateron Fresenius Kabi est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent, allez immédiatement à l'hôpital et prenez la notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

### **Autres médicaments et Abirateron Fresenius Kabi**

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que Abirateron Fresenius Kabi peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, certains médicaments contre le diabète, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. Votre médecin peut vouloir changer la dose de ces médicaments. De plus, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets de Abirateron Fresenius Kabi. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou faire que Abirateron Fresenius Kabi ne marche pas aussi bien qu'il le devrait.

Le traitement par suppression androgénique peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments

- utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ;
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque [par exemple la méthadone (utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)].

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

#### **Abirateron Fresenius Kabi avec des aliments**

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3 « Comment prendre Abirateron Fresenius Kabi »)
- La prise de Abirateron Fresenius Kabi avec de la nourriture peut provoquer des effets indésirables.

#### **Grossesse et allaitement**

Abirateron Fresenius Kabi ne doit pas être utilisé chez la femme.

- Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler Abirateron Fresenius Kabi.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser certains outils ou machines.

#### **Abirateron Fresenius Kabi contient du lactose et du sodium**

Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg comprimés

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de quatre comprimés de 250 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement sans sodium.

#### Abirateron Fresenius Kabi 500 mg comprimés pelliculés

Ce médicament contient 24 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de deux comprimés de 500 mg. Cela équivaut à 1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### **3. Comment prendre Abirateron Fresenius Kabi ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Combien en prendre**

La dose recommandée est de 1 000 mg (quatre comprimés de 250 mg ou deux comprimés de 500 mg) une fois par jour.

### **Prise du médicament**

- Prenez ce médicament par la bouche.
- Ne prenez pas Abirateron Fresenius Kabi avec de la nourriture.
- Prenez Abirateron Fresenius Kabi au moins une heure avant ou au moins deux heures après avoir mangé (Voir rubrique 2 : << Abirateron Fresenius Kabi avec des aliments >>).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau.
- Ne cassez pas les comprimés.
- Abirateron Fresenius Kabi est pris avec un médicament appelé prednisolone. Prendre la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
- Vous devez prendre la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par Abirateron Fresenius Kabi.
- La dose de prednisolone que vous prenez peut devoir être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous préviendra si vous devez changer la dose de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Abirateron Fresenius Kabi et la prednisolone.

### **Si vous avez pris plus de Abirateron Fresenius Kabi que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Abirateron Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Abirateron Fresenius Kabi**

- Si vous oubliez de prendre Abirateron Fresenius Kabi ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre Abirateron Fresenius Kabi ou la prednisolone durant plus d'un jour, contactez votre médecin sans délai.

### **Si vous arrêtez de prendre Abirateron Fresenius Kabi**

N'arrêtez pas de prendre Abirateron Fresenius Kabi ou la prednisolone, à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Arrêtez de prendre Abirateron Fresenius Kabi et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:**

- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ces derniers peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang.

**Les autres effets indésirables incluent :**

**Très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- rétention d'eau dans vos jambes ou vos pieds
- faible taux sanguin de potassium
- augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique
- pression artérielle élevée
- infection des voies urinaires
- diarrhée

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- taux élevés de graisses dans votre sang
- douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections sévères appelées sepsis
- fractures osseuses
- indigestion
- sang dans les urines
- éruption cutanée

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- troubles des glandes surrénales (en lien avec un déséquilibre des quantités en sel et en eau)
- rythme cardiaque anormal (arythmie)
- faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire

**Rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- irritation du poumon (également appelée alvéolite allergique)
- défaillance des fonctions du foie (également appelée insuffisance hépatique aigüe)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)
- réactions allergiques sévères avec difficulté à avaler ou à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou éruption cutanée avec démangeaisons.

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. Abirateron Fresenius Kabi en association avec la prednisolone peut augmenter la perte osseuse.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Abirateron Fresenius Kabi**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon PEHD **et/ou le plaquette**. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Abirateron Fresenius Kabi**

#### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg comprimés

- La substance active est l'acétate d'abiratéron.
- Chaque comprimé contient 250 mg d'acétate d'abiratéron.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose, microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, laurylsulfate de sodium, silice colloïdal anhydre et stéarate de magnésium.

#### Abirateron Fresenius Kabi 500 comprimés pelliculés

- La substance active est l'acétate d'abiratéron.
- Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'acétate d'abiratéron.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose, microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, laurylsulfate de sodium, silice colloïdal anhydre et stéarate de magnésium (noyau du comprimé); alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E 172) (pelliculage du comprimé).

### **Comment se présente Abirateron Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur**

#### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg comprimés

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg sont des comprimés ovales de couleur blanche à blanc cassé, d'environ 16 mm de long par 9,5 mm de large et embossés avec "ATN" sur un côté et "250" sur l'autre.

Chaque boîte contient un flacon de 120 comprimés.

#### Abirateron Fresenius Kabi Comprimés pelliculés de 500 mg

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg sont des comprimés pelliculés violets de forme ovale, d'environ 19 mm de long sur 11 mm de large et embossés avec "A7TN" sur une face et "500" sur l'autre.

Chaque plaquette contient 56, 56x1, 60 ou 60x1 comprimés pelliculés.

Chaque emballage contient un flacon de 60 comprimés pelliculés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Fabricant

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Espagne

Synthon BV, The Netherlands  
Microweg 22,

6545 CM Nijmegen  
Pays-Bas

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

250 mg Flacons PEHD: BE587315

500 mg Plaquettes : BE587324

500 mg Flacons PEHD : BE587333

**Mode de délivrance :**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

NL	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
AT	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
BE	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten/ comprimés/ Tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
IT	Abiraterone Fresenius Kabi
NO	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletter Abirateron Fresenius Kabi 500 mg tabletter, filmdrajert
PL	Abiraterone Fresenius Kabi
PT	Abiraterona Fresenius Kabi
ES	Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablett Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerad tablett
UK (NI)	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablets Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.**