

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten

Abirateronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Abirateron Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Abirateron Fresenius Kabi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abirateron Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abirateron Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Abirateron Fresenius Kabi enthält den Wirkstoff Abirateronacetat. Es wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern verwendet, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat. Abirateron Fresenius Kabi verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Auch wenn Abirateron Fresenius Kabi zu einem frühen Zeitpunkt der Erkrankung verschrieben wird, an dem diese noch auf eine Hormontherapie anspricht, wird es mit einer den Testosteronspiegel senkenden Behandlung (Androgenentzugstherapie) angewendet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen zudem ein weiteres Arzneimittel namens Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von reduzierten Kalium-Spiegeln im Blut zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi beachten?

Abirateron Fresenius Kabi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere wenn Sie schwanger sind. Abirateron Fresenius Kabi ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung des Prostatakrebs eingesetzt wird).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben (ein niedriger Blutkaliumspiegel kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen)
- wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben
- wenn Sie kurzatmig sind
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen haben
- wenn Sie Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit ein als Ketoconazol bekanntes Arzneimittel gegen Prostatakrebs eingenommen haben
- über die Notwendigkeit, dieses Arzneimittel mit Prednisolon einzunehmen
- über mögliche Auswirkungen auf Ihre Knochen
- wenn Sie einen hohen Blutzucker haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder Sie mit einem Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. Selten kann ein Versagen der Leberfunktion (ein sogenanntes akutes Leberversagen) auftreten, welches zum Tode führen kann.

Es können eine Abnahme der roten Blutzellen, eine Verminderung des Geschlechtstriebes (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirateron Fresenius Kabi darf nicht in Kombination mit Ra-223 gegeben werden aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirateron Fresenius Kabi und Prednisolon anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Blutkontrolle

Abirateron Fresenius Kabi kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirateron Fresenius Kabi versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen eingenommen wurde, suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf und nehmen die Packungsbeilage mit, um diese dem behandelnden Arzt zu zeigen.

Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Abirateron Fresenius Kabi die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einiger Arzneimittel bei Diabetes, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser

Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirateron Fresenius Kabi steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron Fresenius Kabi nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Eine Androgendeprivationstherapie kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten,

- die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol);
- die bekanntermaßen das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen [z.B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (angewendet bei ernsthafte psychischen Erkrankungen)].

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Abirateron Fresenius Kabi einzunehmen“).
- Die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Abirateron Fresenius Kabi ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, müssen Handschuhe tragen, wenn sie Abirateron Fresenius Kabi anfassen oder handhaben müssen.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und eine weitere wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Abirateron Fresenius Kabi enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von vier 250 mg Tabletten, d.h. es ist nahezu Natriumfrei.

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 24 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis von zwei 500 mg Tabletten. Dies entspricht 1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Abirateron Fresenius Kabi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg (vier 250 mg Tabletten oder zwei 500 mg Tabletten) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Nehmen Sie Abirateron Fresenius Kabi nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.
- Nehmen Sie Abirateron Fresenius Kabi mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Essen ein (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Abirateron Fresenius Kabi wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednisolon eingenommen. Nehmen Sie das Prednisolon genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Sie müssen während der Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi jeden Tag Prednisolon einnehmen.
- Die Menge an Prednisolon, die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Menge an Prednisolon, die Sie einnehmen, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme von Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Abirateron Fresenius Kabi und Prednisolon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron Fresenius Kabi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron Fresenius Kabi haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi oder Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi oder Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi abbrechen

Setzen Sie die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi oder Prednisolon nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Abirateron Fresenius Kabi und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen pochenden Herzschlag (Herzrasen). Diese können Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Flüssigkeit in den Beinen oder Füßen
- niedriger Blutkaliumspiegel
- erhöhte Leberwerte
- hoher Blutdruck
- Harnwegsinfektion
- Diarrhö

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Hohe Blutfettwerte,
- Schmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz,
- Sepsis (eine schwere Infektion),
- Knochenbrüche,
- Verdauungsstörung,
- Blut im Urin,
- Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):

- Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt)
- abnormaler Herzrhythmus (Arrhythmie)
- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):

- Lungenreizung (auch allergische Alveolitis genannt)
- Versagen der Leberfunktion (auch akutes Leberversagen genannt)

Nicht bekannt (Aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)
- schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron Fresenius Kabi zusammen mit Prednisolon kann Knochenschwund verstärken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abirateron Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett **und/oder der Blisterpackung** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirateron Fresenius Kabi enthält

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten

- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat.
- Jede Tablette enthält 250 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Natriumlaurilsulfat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat.
- Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumlaurilsulfat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Tablettenkern); Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisenoxidrot (E 172) und Eisenoxidschwarz (E 172) (Filmüberzug).

Wie Abirateron Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit einer Länge von ca. 16 mm und einer Breite von ca. 9,5 mm und der Aufdruck "ATN" auf einer Seite und "250" auf der anderen Seite.

Jede Verpackung enthält eine Flasche mit 120 Tabletten.

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten

500 mg sind ovale, violette Filmtabletten mit einer Länge von ca. 19 mm und einer Breite von ca. 11 mm und der Aufdruck "A7TN" auf der einen Seite und "500" auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung enthält 56, 56x1, 60 oder 60x1 Filmtabletten.

Jede Verpackung enthält eine Flasche mit 60 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Hersteller

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

Synthon BV, The Netherlands
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Zulassungsnummer:

250 mg flasche: BE587315

500 mg flasche: BE587324

500 mg blisterpackung: BE587333

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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
--	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 09/2021