

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abiraterone Glenmark 500 mg filmovertrukne tabletter

abirateronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abiraterone Glenmark
3. Sådan skal du tage Abiraterone Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abiraterone Glenmark indeholder lægemidlet abirateronacetat. Det anvendes til at behandle voksne mænd med prostatacancer, som har spredt sig til andre dele af kroppen. Abiraterone Glenmark hindrer kroppen i at fremstille testosteron og kan derved nedsætte væksten af prostatacancer.

Når Abiraterone Glenmark anvendes i sygdommens tidlige fase, hvor den stadig reagerer på hormonbehandling, anvendes det sammen med en behandling, der nedsætter dannelsen af testosteron (androgen deprivationsbehandling).

Mens du er i behandling med dette lægemiddel, vil din læge også ordinere enten prednison eller prednisolon til dig. Derved nedsættes risikoen for, at du får højt blodtryk, for meget væske i kroppen (væskeretention) eller nedsat indhold af mineralet kalium i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abiraterone Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Abiraterone Glenmark

- hvis du er allergisk over for abirateronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abiraterone Glenmark (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde, og især hvis du er gravid. Abiraterone Glenmark er udelukkende beregnet til brug hos mandlige patienter.
- hvis du har svære leverskader.
- i kombination med Ra-223 (som anvendes til behandling af prostatacancer).

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Abiraterone Glenmark:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har fået at vide, at du har højt blodtryk eller hjertesvigt eller lavt indhold af kalium i blodet (lavt indhold af kalium i blodet kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen)
- hvis du har haft andre problemer med hjerte eller blodkar
- hvis du har en uregelmæssig eller hurtig puls
- hvis du er kortåndet
- hvis du har taget hurtigt på i vægt
- hvis du har hævede fødder, ankler eller ben
- hvis du tidligere har taget ketoconazol mod prostatacancer
- om nødvendigheden af at tage dette lægemiddel sammen med prednison eller prednisolon
- om hvordan lægemidlet kan påvirke knoglerne
- hvis du har højt blodsukker.

Fortæl det til lægen, hvis du har fået at vide, at du har sygdomme, der vedrører hjertet eller blodkarrene, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis du får lægemidler for sådanne sygdomme.

Fortæl det til lægen, hvis du får gulfarvning af huden eller øjnene, mørk urin eller svær kvalme eller opkastning, eftersom dette kan være tegn eller symptomer på leverproblemer. I sjældne tilfælde kan leveren holde op med at fungere (dette kaldes akut leversvigt), hvilket kan være dødeligt.

Nedsat antal røde blodlegemer, nedsat sexlyst (libido), muskelsvaghed og/eller muskelsmerter kan forekomme.

Abiraterone Glenmark må ikke gives i kombination med Ra-223 på grund af en mulig forøgelse af risikoen for knoglebrud eller dødsfald.

Hvis du planlægger at tage Ra-223 efter behandling med Abiraterone Glenmark og prednison/prednisolon, skal du vente 5 dage, før du starter behandling med Ra-223.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du er usikker på, om noget af dette gælder for dig.

Blodprøvekontrol

Abiraterone Glenmark kan påvirke leveren, uden at du får symptomer. Når du tager dette lægemiddel, skal du jævnligt have taget blodprøver hos lægen for at få kontrolleret, om lægemidlet påvirker din lever.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til børn og unge. Hvis et barn eller en ung person ved et uheld kommer til at tage Abiraterone Glenmark, skal I straks tage på hospitalet og medbringe indlægssedlen, så I kan vise den til lægen på skadestuen.

Brug af andre lægemidler sammen med Abiraterone Glenmark

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er vigtigt, fordi Abiraterone Glenmark kan forstærke virkningen af en række lægemidler, herunder blandt andet hjertemedicin, beroligende midler, visse lægemidler mod diabetes, naturlægemidler (f.eks. perikon) og andre lægemidler. Din læge vil måske ændre dosis af disse lægemidler. Desuden kan nogle lægemidler forstærke eller nedsætte virkningen af Abiraterone Glenmark. Det kan medføre bivirkninger eller resultere i, at Abiraterone Glenmark ikke virker så godt, som det skal.

Androgen deprivationsbehandling kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen. Fortæl det til lægen, hvis du får lægemidler, som

- bruges til at behandle problemer med hjerterytmen (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol).
- vides at øge risikoen for problemer med hjerterytmen [f.eks. methadon (som anvendes til smertelindring samt i forbindelse med afvænning ved stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (som anvendes til alvorlige psykiske lidelser)].

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af de ovenstående lægemidler.

Brug af Abiraterone Glenmark sammen med mad

Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se punkt 3 ”Sådan skal du tage lægemidlet”).

Indtagelse af Abiraterone Glenmark sammen med mad kan give bivirkninger.

Graviditet og amning

Abiraterone Glenmark er ikke beregnet til kvinder.

Kvinder, der er gravide eller kan være gravide, skal anvende handsker, hvis de berører eller håndterer Abiraterone Glenmark.

Dette lægemiddel kan skade fostret, hvis det tages af kvinder, som er gravide.

Brug kondom og en anden sikker præventionsmetode hvis du dyrker sex med en kvinde, som kan blive gravid.

Brug kondom for at beskytte fostret, hvis du har sex med en gravid kvinde.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker sandsynligvis ikke evnen til at køre bil og betjene værktøj eller maskiner.

Abiraterone Glenmark indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 24 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis (to 500 mg tabletter). Dette svarer til 1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Abiraterone Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Den anbefalede dosis er 1.000 mg (to tabletter) en gang dagligt.

Sådan skal du tage lægemidlet

Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.

Abiraterone Glenmark må ikke tages sammen med mad.

Hvis du tager Abiraterone Glenmark sammen med mad, kan det medføre, at mere af lægemidlet optages i kroppen, end det er behov for, og det kan give bivirkninger. Tag Abiraterone Glenmark som en enkelt dosis én gang om dagen på tom mave. Abiraterone Glenmark skal tages mindst 2 timer efter et måltid, og du må ikke spise noget i mindst 1 time efter at have taget Abiraterone Glenmark (se punkt 2 ”Brug af Abiraterone Glenmark sammen med mad”).

Synk tabletterne hele med vand.

Tabletterne må ikke deles.

Abiraterone Glenmark skal tages sammen med lægemidlet prednison eller prednisolon. Tag prednison eller prednisolon nøjagtigt efter lægens anvisning.

Du skal tage prednison eller prednisolon dagligt, mens du tager Abiraterone Glenmark.

Den mængde prednison eller prednisolon, som du får, skal måske ændres, hvis der opstår en akut medicinsk tilstand. Din læge vil give dig besked, hvis du skal ændre din dosis af prednison eller prednisolon. Du må ikke holde op med at tage prednison eller prednisolon, medmindre lægen anbefaler det.

Lægen kan også ordinere andre lægemidler under din behandling med Abiraterone Glenmark og prednison eller prednisolon.

Hvis du har taget for meget Abiraterone Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Abiraterone Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Abiraterone Glenmark

Hvis du glemmer at tage Abiraterone Glenmark, prednison eller prednisolon, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag.

Kontakt straks lægen, hvis du har glemt at tage Abiraterone Glenmark, prednison eller prednisolon i mere end en dag.

Hvis du holder op med at tage Abiraterone Glenmark

Hold ikke op med at tage Abiraterone Glenmark, prednison eller prednisolon, medmindre lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Abiraterone Glenmark, og kontakt straks en læge, hvis du bemærker følgende:

- Muskelsvaghed, muskeltrækninger eller hjertebanken (palpitationer). Dette kan være tegn på, at blodets indhold af kalium er lavt.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Væske i ben eller fødder
- Lavt indhold af kalium i blodet
- Forhøjede leverfunktionsprøver
- Højt blodtryk
- Urinvejsinfektion
- Diarré

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Højt indhold af fedt i blodet
- Smerter i brystet, uregelmæssig puls (atrieflimren), hjertesvigt, hurtig puls
- Alvorlige infektioner, som kaldes blodforgiftning (sepsis)
- Knoglebrud
- Mavebesvær
- Blod i urinen
- Udslæt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Binyrebarkproblemer (relateret til problemer med væske- og saltbalancen)
- Unormal hjerterytme (arytmi)
- Muskelsvaghed og/eller muskelsmerter

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Lungeirritation (også kaldet allergisk alveolitis)
- Ophør af leverens funktion (også kaldet akut leversvigt)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- Hjerteranfald, ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse i EKG)
- Alvorlige allergiske reaktioner, med synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg eller kløende udslæt.

Knogletab kan forekomme hos mænd, der behandles for prostatacancer. Abiraterone Glenmark i kombination med prednison eller prednisolon kan øge knogletabet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og/eller HDPE-beholderen og/eller blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abiraterone Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: Abirateronacetat.
- Hver filmovetrukket tablet indeholder 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, hypromellose, natriumlaurilsulfat, silica kolloid, vandfri og magnesiumstearat (tabletterne); polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol, talcum, rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172) (tabletovertræk).

Udseende og pakningsstørrelser

Abiraterone Glenmark 500 mg er lilla, ovale, filmovetrukne tabletter, cirka 19 mm lange og 11 mm brede, præget med "A7TN" på den ene side og "500" på den anden side.

Hver blisterpakning indeholder 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 112 eller 112x1 filmovetrukne tabletter. De filmovetrukne tabletter kan være pakket i gennemsigtige eller uigennemsigtige (hvide) blisterkort. Hver beholderpakning indeholder én beholder med 60 filmovetrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023