

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abirateron Sandoz 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Abirateron Sandoz
3. Sådan skal du tage Abirateron Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Når Abirateron Sandoz 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 Abirateron Sandoz

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

Tag ikke Abirateron Sandoz

- hvis du er allergisk over for abirateronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abirateron Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du er en kvinde, og især hvis du er gravid. Abirateron 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 Abirateron Sandoz:

- 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) samt muskelsvaghed og/eller muskelsmerter kan forekomme.

Abirateron 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 abirateron og prednison/prednisolon, skal du vente 5 dage, før du starter behandling med Ra-223.

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

Blodprøvekontrol

Abirateron kan påvirke leveren, uden at du får symptomer. Når du tager dette lægemiddel, skal du have taget jævnlige blodprøver hos lægen for at få kontrolleret, om medicinen 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 abirateron, skal I straks tage på hospitalet og medbringe indlægssedlen, så I kan vise den til lægen på skadestuen.

Brug af andre lægemidler sammen med Abirateron Sandoz

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

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

Androgen deprivationsbehandling kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen. Fortæl det til

lægen, hvis du får medicin, 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 Abirateron Sandoz sammen med mad

- Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se "Sådan skal du tage medicinen" under afsnit 3).
- Indtagelse af Abirateron Sandoz sammen med mad kan give bivirkninger.

Graviditet og amning

Abirateron Sandoz er ikke beregnet til kvinder.

- **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 arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken.

Abirateron Sandoz indeholder lactose og natrium

- Abirateron Sandoz indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Abirateron Sandoz

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

Hvor meget

Den anbefalede dosis er 1000 mg (to tabletter) en gang dagligt.

Sådan skal du tage lægemidlet

- Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.
- **Abirateron Sandoz må ikke tages sammen med mad.**
- **Tag Abirateron Sandoz mindst 1 time før eller mindst 2 timer efter et måltid (se "Brug af Abirateron Sandoz sammen med mad" under afsnit 2).**
- Synk tabletterne hele med vand.
- Tabletterne må ikke deles.
- Abirateron Sandoz 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 Abirateron Sandoz.
- 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 foreskrive andre lægemidler under din behandling med Abirateron Sandoz og prednison eller prednisolon.

Hvis du har taget for meget Abirateron Sandoz

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget for mange tabletter.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Abirateron Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Abirateron Sandoz

- Hvis du glemmer at tage Abirateron Sandoz, prednison eller prednisolon, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag.
- Kontakt straks lægen, hvis du har glemt at tage Abirateron Sandoz, prednison eller prednisolon i mere end en dag.

Hvis du holder op med at tage Abirateron Sandoz

Hold ikke op med at tage Abirateron Sandoz, prednison eller prednisolon, medmindre lægen anbefaler det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Abirateron Sandoz, 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:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

Væske i ben eller fødder, lavt indhold af kalium i blodet, forhøjede leverfunktionsprøver, højt blodtryk, urinvejsinfektion, diarré.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Binyrebarksvigt (relateret til problemer med væske- og saltbalancen), unormal hjerterytme (arytmi), muskelsvaghed og/eller muskelsmerter.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Lungeirritation (også kaldet allergisk alveolitis).

Ophør af leverens funktion (også kaldet akut leversvigt).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Hjerteanfald, ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse i EKG) og 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. Abirateron Sandoz i kombination med prednison eller prednisolon kan øge knogletabet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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, blisterpakningen og beholderen efter EXP. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abirateron Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: abirateronacetat. En filmovertrukken tablet indeholder 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tablet: croscarmellose, natriumlaurylsulfat, povidon (E1201), cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460), lactosemonohydrat, silica kolloid, vandfri (E551), magnesiumstearat (E470b) (se "Abirateron Sandoz indeholder lactose og natrium" under afsnit 2).
- Filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talcum (E553b), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Abirateron Sandoz tabletter er lilla, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "500" på den ene side.
- Fås i:
 - Aluminium-OPA/Alu/PVC eller Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister med 56, 60, 84, 112 filmovertrukne tabletter.
 - Aluminium-OPA/Alu/PVC eller Aluminium-PVC/PE/PVDC perforerede enhedsdosisblister med 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 112x1 filmovertrukne tabletter.
 - HDPE-beholder med iltabsorberende beholder, lukket med en PP børnesikret skruehætte med 60 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. juli 2024