

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Abiraterone Accord 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 medicinen 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Når Abiraterone Accord 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 Accord**

##### **Tag ikke Abiraterone Accord**

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

- 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.

Abiraterone Accord 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 Accord 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**

Dette lægemiddel 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 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 Accord, skal I straks tage på hospitalet og medbringe indlægssedlen, så I kan vise den til lægen på skadestuen.

### **Brug af anden medicin sammen med Abiraterone Accord**

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er vigtigt, fordi Abiraterone Accord 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 Accord. Det kan medføre bivirkninger eller resultere i, at Abiraterone Accord 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 Accord sammen med mad**

- Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se "Sådan skal du tage Abiraterone Accord" under punkt 3).
- Indtagelse af Abiraterone Accord sammen med mad kan give bivirkninger.

#### **Graviditet og amning**

**Abiraterone Accord er ikke beregnet til kvinder.**

- **Dette lægemiddel kan skade fostret, hvis det tages af kvinder, som er gravide.**
- **Kvinder, som er gravide, eller kvinder, som måske kan være gravide, skal anvende handsker, hvis det er nødvendigt, at de rører ved eller håndterer dette lægemiddel.**
- **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.

#### **Abiraterone Accord indeholder lactose og natrium**

- Dette lægemiddel indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder også 24 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis på to tabletter. Dette svarer til 1,04 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan skal du tage Abiraterone Accord**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 Abiraterone Accord**

- Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.
- **Abiraterone Accord må ikke tages sammen med mad.**
- **Tag Abiraterone Accord mindst 1 time før eller mindst 2 timer efter et måltid** (se "Brug af Abiraterone Accord sammen med mad" under punkt 2).
- Synk tabletterne hele med vand.
- Tabletterne må ikke deles.
- Abiraterone Accord 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 Accord.
- 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 Abiraterone Accord og prednison eller prednisolon.

**Hvis du har taget for meget Abiraterone Accord**

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

**Hvis du har glemt at tage Abiraterone Accord**

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

**Hvis du holder op med at tage Abiraterone Accord**

Hold ikke op med at tage Abiraterone Accord, 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 Accord, 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** (kan berøre flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

**Almindelige** (kan berøre op til 1 ud af 10 behandlede):

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 berøre op til 1 ud af 100 patienter):

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

**Sjældne** (kan berøre op til 1 ud af 1.000 patienter):

Lungeirritation (også kaldet allergisk alveolitis).

Ophør af leverens funktion (også kaldet akut leversvigt).

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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. Abiraterone Accord 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 kartonen, og blisterpakningen 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Abiraterone Accord indeholder:

- Aktivt stof: abirateronacetat. En filmoverttrukken tablet indeholder 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose, natriumlaurylsulfat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E572), (se punkt 2 "Abiraterone Accord indeholder lactose og natrium"). Filmoverttrukket indeholder polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol, talcum, sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

- Abiraterone Accord tabletter er lilla, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 19 mm lange og 11 mm brede), præget med "A 7 TN" på den ene side og "500" på den anden side.
- Perforerede enkeltosisblister i PVC/PVdC-aluminium med 56 × 1 eller 60 × 1 og 112 × 1 filmovertrukne tabletter i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
Barcelona, 08039  
Spanien

### Fremstillere

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

Wessling Hungary Kft  
Anonymus u. 6, Budapest,

1045, Ungarn

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polen

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /  
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica Pharmaceutical S.A.  
Tel: +30 210 7488 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.