

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten

Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten

abirateronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abirateron EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Abirateron EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Abirateron EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Abirateron EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abirateron EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Abirateron EG bevat een geneesmiddel met de naam abirateron. Het wordt gebruikt om prostaatkanker bij volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Abirateron EG zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u Abirateron EG voorgeschreven krijgt voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgeendeprivatietherapie).

Als u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u ook een ander geneesmiddel voorschrijven, prednison of prednisolon genaamd. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed te laag wordt.

2. Wanneer mag u Abirateron EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Abirateron EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abirateron EG mag alleen door mannen worden gebruikt.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.
- In combinatie met Ra-223 (dat wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Abirateron EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u leverproblemen heeft
- als u is verteld dat u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft

- (een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op hartritme problemen verhogen)
- als u andere problemen heeft gehad met hart of bloedvaten
 - als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft
 - als u kortademig bent
 - als u snel in gewicht bent toegenomen
 - als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft
 - als u in het verleden een geneesmiddel dat ketoconazol wordt genoemd heeft ingenomen voor prostaatkanker
 - over de noodzaak om dit geneesmiddel te gebruiken samen met prednison of prednisolon
 - over mogelijke effecten op uw botten
 - als u een hoge bloedsuikerwaarde heeft.

Licht uw arts in als u is verteld dat u enige vorm van hart- of vaatandoeningen heeft, inclusief hartritme problemen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen.

Licht uw arts in als u het volgende ervaart: het geel worden van de huid of ogen, donkerder worden van de urine, of ernstige misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen of symptomen kunnen zijn van leverproblemen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat de lever niet meer werkt (dit wordt acuut leverfalen genoemd), wat tot de dood kan leiden.

Afname van het aantal rode bloedcellen, een verminderd seksueel verlangen (libido), spierzwakte en/of spierpijn kunnen voorkomen.

Abirateron EG mag niet in combinatie met Ra-223 worden gegeven wegens een mogelijk verhoogd risico op botbreuken of overlijden.

Als u van plan bent een behandeling met Ra-223 te starten na een behandeling met Abirateron EG en prednison/prednisolon, moet u 5 dagen wachten voordat u met de behandeling met Ra-223 begint.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bloedcontrole

Abirateron EG kan invloed hebben op uw lever zonder dat u daarvan iets hoeft te merken. Als u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts uw bloed controleren om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Abirateron EG per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiter mee om deze aan de spoedarts te tonen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast Abirateron EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Abirateron EG de effecten van een aantal geneesmiddelen kan versterken waaronder geneesmiddelen voor het hart, kalmeringsmiddelen, sommige geneesmiddelen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld Sint-Janskruid) en andere. Uw arts zal misschien de dosis van deze geneesmiddelen willen wijzigen. Bovendien kunnen sommige geneesmiddelen de effecten van Abirateron EG versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abirateron EG dan zou moeten.

Androgeendeprivatietherapie kan het risico op hartritme problemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt:

- die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritme problemen verhogen [bijv. methadon (gebruikt als

pijnstillers en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)].

Vertel uw arts als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

- U mag dit geneesmiddel niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u Abirateron EG in?”).
- Het innemen van Abirateron EG met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Abirateron EG mag niet door vrouwen worden gebruikt.

- **Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**
- **Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode.**
- **Als u seks heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Abirateron EG bevat lactose en natrium

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe neemt u Abirateron EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u gebruiken?

De aanbevolen dosering is 1000 mg (vier 250 mg tabletten/twee 500 mg tabletten) eenmaal per dag.

Hoe gebruikt u Abirateron EG?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem Abirateron EG niet in met voedsel.** Als u Abirateron EG met voedsel inneemt, kan er meer van het geneesmiddel worden opgenomen in het lichaam dan nodig is. Dit kan bijwerkingen geven.
- **Neem Abirateron EG tabletten één keer per dag tegelijk in op een lege maag. U moet Abirateron EG minstens twee uur na het eten innemen. En u mag minstens één uur na het innemen van Abirateron EG geen voedsel eten** (zie rubriek 2, “Waarop moet u letten met eten?”).
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Breek de tabletten niet.
- Abirateron EG wordt gebruikt met de geneesmiddelen genaamd prednison of prednisolon. Gebruik prednison of prednisolon precies zoals uw arts u heeft verteld.
- Tijdens het gebruik van Abirateron EG moet u elke dag prednison of prednisolon innemen.
- In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts zal u vertellen of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u gebruikt, moet aanpassen. Stop niet met het gebruik van prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Abirateron EG en prednison of

prednisolon gebruikt.

Heeft u te veel van Abirateron EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Abirateron EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga direct naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

- Als u bent vergeten om Abirateron EG of prednison of prednisolon te gebruiken, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.
- Als u langer dan één dag bent vergeten om Abirateron EG of prednison of prednisolon te gebruiken, raadpleeg dan meteen uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van Abirateron EG of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Abirateron EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Spierzwakte, spiertrekkingen of bonzen van uw hart (hartkloppingen). Dit kan erop wijzen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

Vocht in uw benen of voeten, laag kaliumgehalte in uw bloed, verhoogde uitslagen van leverfunctietesten, hoge bloeddruk, urineweginfectie, diarree.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Hoge vetgehaltes in uw bloed, pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag, ernstige infecties die sepsis worden genoemd, botbreuken, gestoorde spijsvertering (indigestie), bloed in de urine, huiduitslag.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water), afwijkend hartritme (aritmie), spierzwakte en/of spierpijn.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd).

Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hartaanval, veranderingen in uw ecg – elektrocardiogram (QT-verlenging) en ernstige allergische reacties met moeilijkheden om te slikken of te ademen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of jeukende huiduitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Abirateron EG in combinatie met prednison of prednisolon kan botverlies vergroten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -

Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Abirateron EG?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit middel is abirateronacetaat. Elke 250 mg filmomhulde tablet bevat 250 mg abirateron. Elke 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateron.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tablet: natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) (zie rubriek 2, “Abirateron EG bevat lactose en natrium”).
Omhuiling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Abirateron EG eruit en wat zit er in een verpakking?

- Abirateron EG 250 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde tabletten met aan één kant de opdruk “250”.
De tabletten zijn verkrijgbaar in
 - aluminium-OPA/Alu/PVC of aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 10, 14, 112 & 120 filmomhulde tabletten.
 - aluminium-OPA/Alu/PVC of aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen met 10x1, 14x1, 112x1 & 120x1 filmomhulde tabletten.
- Abirateron EG 500 mg tabletten zijn paarse, ovale, filmomhulde tabletten met aan één kant de opdruk “500”.
De tabletten zijn verkrijgbaar in:
 - aluminium-OPA/Alu/PVC of aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 10, 14, 56, 60 & 112 filmomhulde tabletten.
 - aluminium-OPA/Alu/PVC of aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen met 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 & 112x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Remedica Ltd. - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cyprus
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten
BE	Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten
CZ	Abirateron STADA
DE	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
DK	Abirateron STADA
EL	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
ES	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
HR	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
HU	Abirateron STADA 500 mg filmtablettá
IE	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
IS	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töfla
IT	ABIRATERONE EG
LU	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
NL	Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten
NO	Abiraterone STADA
PL	Abiraterone STADA
PT	Abiraterona STADA
RO	Abirateronă STADA 250 mg comprimate filmate Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate
SK	Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten aluminium-OPA/Alu/PVC : BE584764
Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584773
Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten aluminium-OPA/Alu/PVC : BE584782
Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584791

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.