

Indlægsseddel: Information til brugeren**Abirateron "Medical Valley" 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 Abirateron "Medical Valley"
3. Sådan skal du tage Abirateron "Medical Valley"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Når Abirateron "Medical Valley" 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 "Medical Valley"

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

Tag ikke Abirateron "Medical Valley"

- hvis du er allergisk over for abirateronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde, og især hvis du er gravid. Abirateron "Medical Valley" 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 "Medical Valley":

- 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 "Medical Valley" 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 "Medical Valley" 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

Abirateron "Medical Valley" 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 brug hos børn og unge. Hvis et barn eller en ung person ved et uheld kommer til at tage Abirateron "Medical Valley", 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 "Medical Valley"

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen andre former 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

Abirateron "Medical Valley" 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 Abirateron "Medical Valley". Det kan medføre bivirkninger eller resultere i, at Abirateron "Medical Valley" 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. metadon (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 "Medical Valley" sammen med mad

- Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se punkt 3 "Sådan skal du tage dette lægemiddel").
- Indtagelse af Abirateron "Medical Valley" sammen med mad kan give bivirkninger.

Graviditet og amning

Abirateron "Medical Valley" er ikke beregnet til kvinder.

- **Dette lægemiddel kan skade fosteret, hvis det tages af kvinder, som er gravide.**
- **Kvinder, som er gravide, eller kvinder, der måske kan være gravide, skal anvende handsker, hvis det er nødvendigt, at de rører ved eller håndterer Abirateron "Medical Valley".**
- **Brug kondom og et andet sikkert præventionsmiddel, hvis du dyrker sex med en kvinde, som kan blive gravid.**
- **Brug kondom for at beskytte fosteret, hvis du har sex med en gravid kvinde.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene værktøj eller maskiner.

Abirateron "Medical Valley" indeholder lactose og natrium

- Abirateron "Medical Valley" indeholder lactose (sukkerart). 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) i hver dosis af to tabletter. Dette svarer til 1,2 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Abirateron "Medical Valley"

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

Så meget skal du tage

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

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Dette lægemiddel skal indtages igennem munden.
- **Abirateron "Medical Valley" må ikke tages sammen med mad.**

- **Tag Abirateron "Medical Valley" mindst 1 time før eller mindst 2 timer efter, at du har spist** (se punkt 2 "Brug af Abirateron Medical Valley sammen med mad").
- Synk tabletterne hele med vand.
- Tabletterne må ikke deles.
- Abirateron "Medical Valley" 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 "Medical Valley".
- 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 "Medical Valley" og prednison eller prednisolon.

Hvis du har taget for meget Abirateron "Medical Valley"

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

Hvis du har glemt at tage Abirateron "Medical Valley"

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

Hvis du holder op med at tage Abirateron "Medical Valley"

Hold ikke op med at tage Abirateron "Medical Valley", 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.

Stop med at tage Abirateron "Medical Valley", 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 almindelig (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.

Almindelig (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 almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Problemer med binyren (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 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. Abirateron ”Medical Valley” 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.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abirateron ”Medical Valley” indeholder:

- Aktivt stof: abirateronacetat. Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (silicificeret): indeholdende mikrokrystallinsk cellulose og silica kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, hypromellose 2910, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, kolloid silica, natriumlaurylsulfat (se punkt 2 ”Abirateron ”Medical Valley” indeholder lactose og natrium”).
 - Filmovertræk: jernoxid, sort (E172), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172), macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

- Abirateron ”Medical Valley” er rød-beige, oval filmovertrukken tablet, præget med “500” på den ene side.

- Hver 28-dages æske indeholder 56 filmovertrukne tabletter.
Hver 30-dages æske indeholder 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo, 7,
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara,
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Holland	Abirateron Xiromed 500 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Abirateron "Medical Valley"
Norge	Abirateron Medical Valley
Sverige	Abirateron Medical Valley 500 mg filmdragerade tabletter
Finland	Abirateron Medical Valley 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Island	Abirateron Medical Valley 500 mg filmuhúðaðar töflur
Tyskland	Abirateron AXiromed 500 mg filmtabletten
Polen	Abiraterone Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31.08.2022