Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abiraterone Pharmascience, 500 mg, tabletki powlekane
Abirateroni acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Abiraterone Pharmascience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Pharmascience
3. Jak stosować lek Abiraterone Pharmascience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiraterone Pharmascience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abiraterone Pharmascience i w jakim celu się go stosuje

Lek Abiraterone Pharmascience jest lekiem zawierającym abirateronu octan. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Lek Abiraterone Pharmascience hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy lek Abiraterone Pharmascience jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na leczenie hormonalne, jest on podawany razem z terapią zmniejszającą stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Pharmascience

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Pharmascience
- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone Pharmascience stosuje się wyłącznie u mężczyzn,
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby,
- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub małe stężenie potasu we krwi (małe stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko zaburzenia rytmu serca),
- jeśli pacjent miał inne choroby serca lub naczyń krwionośnych,
- jeśli pacjent ma nieregularny lub przyspieszony rytm serca,
- jeśli pacjent ma duszność,
- jeśli masa ciała pacjenta zwiększyła się w krótkim czasie,
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg,
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego,
- jeśli jest konieczne przyjmowanie tego leku z prednizonem lub prednizolonem,
- jeśli mogą wystąpić działania niepożądane ze strony kości,
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje leki na te stany.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić zaburzenie czynności wątroby (określane jako ostra niewydolność wątroby), które może prowadzić do zgonu.

Może wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie popędu płciowego (libido), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Lek Abiraterone Pharmascience nie może być podawany w skojarzeniu z lekiem Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu. Jeśli pacjent ma przyjmować lek Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Pharmascience i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie Ra-223.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Badania krwi
Lek Abiraterone Pharmascience może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania tego leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia jego wpływu na wątrobę.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abirateron Pharmascience zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko lub nastolatka, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abiraterone Pharmascience a inne leki
Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż lek Abirateron Pharmascience może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziela dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abirateron Pharmascience. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem tego leku.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje leki:
- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol),
- które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyfloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Abiraterone Pharmascience z jedzeniem
- Tego leku nie wolno przyjmować razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Pharmascience").
- Przyjęcie leku Abiraterone Pharmascience z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku Abiraterone Pharmascience nie stosuje się u kobiet.
- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy lub innej skutecznej metody antykoncepcji.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która jest w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn.

Lek Abiraterone Pharmascience zawiera laktozę i sód
- Lek Abiraterone Pharmascience zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dwóch tabletkach, które stanowią dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Abiraterone Pharmascience

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy zażywać
Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku
- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Pharmascience nie wolno zażywać razem z jedzeniem**. Przyjmowanie leku Abiraterone Pharmascience z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.
- **Tabletki leku Abiraterone Pharmascience** należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek. Lek Abiraterone Pharmascience należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie wolno spożywać posiłków przynajmniej przez jedną godzinę po przyjęciu tego leku (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone Pharmascience z jedzeniem").
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone Pharmascience przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy zażywać prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Pharmascience.
- Ilość przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby medycznej. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać stosowania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Abiraterone Pharmascience i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Pharmascience
Jeśli pacjent przyjmie więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Pharmascience
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Pharmascience lub prednizon lub prednizolon, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia.
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Pharmascience lub prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Pharmascience
Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone Pharmascience lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Abiraterone Pharmascience i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:
- osłabienie siły mięśni, drżenie (drgania) mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy małego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane to:
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
Obrzęki nóg lub stóp, małe stężenie potasu we krwi, podwyższone wartości parametrów badań czynnościowych wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenie dróg moczowych, biegunka.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
Duże stężenie lipidów we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenie - posocznica (sepsa), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
Zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej), nieprawidłowy rytm serca (arytmia), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych). Niewydolność wątroby (zwana również ostrą niewydolnością wątroby).

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):
Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz ciężkie reakcje alergiczne, powodujące

trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, lub swędzącą wysypkę.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Pharmascience w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abiraterone Pharmascience

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, tekturowym opakowaniu typu „portfelik” i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abiraterone Pharmascience
- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
  Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910 (15mPas), sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Abiraterone Pharmascience zawiera laktozę i sód”), celuloza mikrokrystaliczna (silikonowana), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki zawiera żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Abiraterone Pharmascience i co zawiera opakowanie
Lek Abiraterone Pharmascience to fioletowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „A” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Każde pudełko tekturowe zawiera 60 tabletek powlekanych w 5 blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium po 12 tabletek powlekanych każdy.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny
Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja

Cypr

Importer
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: **PDG Cetus Pharma Sp. z o.o.**, ul. Sokratesa 11B, 01-909 Warszawa, tel.: + 48 606 383 970, e-mail: pv@cetuspharma.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Abiraterone Pharmascience 500 mg filmtabletta
Bułgaria	Абиратерон Фармасайънс 500 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Abiraterone Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete
Cypr	Abiraterone Pharmascience 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polska	Abiraterone Pharmascience
Słowenia	Abirateron Pharmascience 500 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022