

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abiraterone Olainfarm, 500 mg, tabletki powlekane abirateronu octan

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 jakiegokolwiek 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 Olainfarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Olainfarm
3. Jak stosować lek Abiraterone Olainfarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiraterone Olainfarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Gdy lek Abiraterone Olainfarm jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, 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

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Olainfarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone Olainfarm 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 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abiraterone Olainfarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (małe

- stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń 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 ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości;
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

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

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić ostra niewydolność wątroby, która może prowadzić do śmierci.

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

Lek Abiraterone Olainfarm nie może być podawany w skojarzeniu z Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Olainfarm i prednizonem lub prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie Ra-223.

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

Badania krwi

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

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i lek Abiraterone Olainfarm

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 Abiraterone Olainfarm może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abiraterone Olainfarm. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Olainfarm.

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);
- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

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

Lek Abiraterone Olainfarm z jedzeniem

Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Olainfarm”).

Zażywanie leku Abiraterone Olainfarm z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Olainfarm nie stosuje się u kobiet. Lek ten 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 i innej skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, aby chronić nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Abiraterone Olainfarm zawiera laktozę i sól

Lek Abiraterone Olainfarm zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera 23 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w dawce zawartej w dwóch tabletkach po 500 mg. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Abiraterone Olainfarm

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 po 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Olainfarm nie wolno zażywać razem z jedzeniem.**
Lek Abiraterone Olainfarm należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed lub dwie godziny po jedzeniu (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone Olainfarm z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone Olainfarm 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 Olainfarm.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Olainfarm

Jeśli pacjent zastosuje więcej leku niż powinien należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Olainfarm

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Olainfarm, prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Olainfarm, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Olainfarm

Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone Olainfarm 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 stosowanie leku Abiraterone Olainfarm i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- osłabienie siły mięśni, drżenie (drgania) mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy małego stężenia potasu we krwi.

Inne obserwowane działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- obrzęki nóg lub stóp,
- małe stężenie potasu we krwi,
- zwiększenie wartości parametrów testów czynnościowych wątroby,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- zakażenia 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)
- ostra niewydolność wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawał mięśnia sercowego,
- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)

- ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności z przełykaniem lub w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, lub swędzącą wysypkę.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Olainfarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. 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 Olainfarm

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza typ 2910, krzemionka koloidalna bezwodna oraz sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „*Lek Abiraterone Olainfarm zawiera laktozę i sól*”).
Otoczka tabletki: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Abiraterone Olainfarm i co zawiera opakowanie

- Lek Abiraterone Olainfarm, tabletki powlekane, 500 mg są fioletowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Tabletki są umieszczone w blistrze w tekturowym pudełku po 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AS Olainfarm,
Rupnicu iela 5,

LV-2114, Olaine,
Łotwa
E-mail: olainfarm.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15,
48159, Münster,
Niemcy

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

Dania	Abirateron AET
Republika Czeska	Abiraterone Olainfarm
Estonia	Abiraterone Olainfarm
Francja	Abiraterone AET 500 mg comprimé pelliculé
Włochy	Abiraterone Olainfarm
Łotwa	Abiraterone Olainfarm 500 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Abiraterone Olainfarm 500 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Abiraterone Olainfarm
Słowacja	Abiraterone Olainfarm 500 mg filmom obalené tablety
Hiszpania	Abiraterona Olainfarm 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: