

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **ZYTIGA, 500 mg, tabletki powlekane** octan abirateronu

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

#### **1. Co to jest lek ZYTIGA i w jakim celu się go stosuje**

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

Gdy lek ZYTIGA 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 ZYTIGA**

##### **Kiedy nie stosować leku ZYTIGA:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek ZYTIGA 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 tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;

- jeśli pacjent ma nadciśnienie, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia 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;
- 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 stany.

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 zgonu.

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

Lek ZYTIGA 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 ZYTIGA i prednizonem/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**

ZYTIGA może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania leku lekarz prowadzący 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 ZYTIGA zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

### **ZYTIGA 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 ZYTIGA 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 ZYTIGA. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku ZYTIGA.

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.

#### **Stosowanie leku ZYTIGA z jedzeniem**

- Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek ZYTIGA”).
- Zażycie leku ZYTIGA z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

##### **Leku ZYTIGA 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 będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

#### **Lek ZYTIGA zawiera laktozę i sól**

- ZYTIGA zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.
- Ten lek zawiera także około 27 mg sodu w dawce dobowej, składającej się z dwóch tabletek. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów stosujących dietę niskosodową.

### **3. Jak stosować lek ZYTIGA**

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**

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku ZYTIGA nie wolno zażywać razem z jedzeniem.**
- **Należy przyjąć lek ZYTIGA co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku ZYTIGA z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek ZYTIGA 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 ZYTIGA.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący informuje 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 ZYTIGA i prednizon lub prednizolon.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZYTIGA**

Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku ZYTIGA**

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

### **Przerwanie stosowania leku ZYTIGA**

Nie należy przerywać zażywania leku ZYTIGA 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 zażywanie leku ZYTIGA 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 niskiego stężenia potasu we krwi.

### **Inne działania niepożądane stwierdzone:**

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

Obrzęki nóg lub stóp, niskie stężenie potasu we krwi, podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenia dróg moczowych, biegunka.

**Często** (mogą występować u najwyżej 1 na 10 pacjentów):

Wysokie 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 u najwyżej 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 u najwyżej 1 na 1000 pacjentów):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).

Ostra niewydolność wątroby.

**Częstość nieznana** (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego.

Lek ZYTIGA 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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek ZYTIGA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, kartonowej kopercie i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
- 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 ZYTIGA

- Substancją czynną leku jest octan abirateronu. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg octanu abirateronu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (silikonowana), kroskarmeloza sodowa, hypromeluloza 2910 (15 mPa.S), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna oraz sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek ZYTIGA zawiera laktozę i sól”). Otoczka tabletkowa zawiera: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk i tytanu dwutlenek.

### Jak wygląda lek ZYTIGA i co zawiera opakowanie

- Lek ZYTIGA występuje w postaci owalnych tabletek powlekanych w kolorze fioletowym (o długości 20 mm i szerokości 10 mm), z wytłoczonym oznakowaniem „AA” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.  
Każde 28-dniowe pudełko kartonowe zawiera 56 tabletek powlekanych w 4-kartonowych kopertach po 14 tabletek.  
Każde 30-dniowe pudełko kartonowe zawiera 60 tabletek powlekanych w 5-kartonowych kopertach po 12 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

### Wytwórca

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen  
I-04100 Borgo San Michele  
Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
janssen@jacbe.jnj.com  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
lt@its.jnj.com  
Tel: +370 5 278 68 88

#### България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
jjsafety@its.jnj.com  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
janssen@jacbe.jnj.com  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel. +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
jacdk@its.jnj.com  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
jancil@its.jnj.com  
Tel: +49 2137 955 955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
ee@its.jnj.com  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
contacto@its.jnj.com  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
medisource@its.jnj.com  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
janssen@vistor.is  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
janssenita@its.jnj.com  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
janssen@jacnl.jnj.com  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
jacno@its.jnj.com  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.+48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
jacfi@its.jnj.com  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
jacse@its.jnj.com  
Tel: +46 8 626 50 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
lv@its.jnj.com  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>