

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Abiraterone Orion zawiera substancję czynną nazywaną abirateronu octanem. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Lek ten hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy ten lek jest stosowany we 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 Abiraterone Orion

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Orion

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Ten lek stosuje się wyłącznie u mężczyzn;
- u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby;
- w połączeniu z lekiem Ra-223 (stosowany w leczeniu raka prostaty).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji 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 Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub małe stężenie potasu we krwi (małe stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca);
- jeśli pacjent miał w przeszłości inne choroby serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma nieregularny lub szybki 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;
- jeśli pacjent miał w przeszłości jakiegokolwiek inne choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub był leczony lekami stosowanymi w tych stanach;
- 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 (libido), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Tego leku nie wolno stosować w połączeniu z lekiem Ra-223, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka złamania kości lub zgonu.

Jeśli pacjent planuje przyjmować Ra-223 po leczeniu abirateronem i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem 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

Ten lek 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

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Jeśli ten lek zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abiraterone Orion a inne leki

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, gdyż ten lek 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 tego leku. 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);

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

Lek Abiraterone Orion z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku 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 Abiraterone Orion zawiera laktozę

Ten lek zawiera 241 mg laktozy (jako laktoza jednowodna). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Inne substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Abiraterone Orion

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

Jaką dawkę stosować

Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki) raz na dobę.

Przyjmowanie leku Abiraterone Orion

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Orion

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

Pominięcie przyjęcia leku Abiraterone Orion

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

Przerwanie przyjmowania leku Abiraterone Orion

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku 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 natychmiast zaprzestać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

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

Dodatkowe działania niepożądane:

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

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

Często (mogą występować u nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Duże stężenie tłuszczów 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 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 u nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).
Niewydolność wątroby (zwana też ostrą niewydolnością wątroby).

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

Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) i ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła lub swędząca wysypka.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Ten lek 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 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 181 C, 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 Orion

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie 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 Orion

- Substancją czynną jest abirateronu octan. Każda tabletką zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.
Otoczka tabletki Opadry II 85F90093 Purple: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Abiraterone Orion i co zawiera opakowanie

Owalne, fioletowe tabletki powlekane o długości 19 mm i szerokości 11 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „A7TN” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:
Blister: 56 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.08.2022