

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

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

### **Abiraterone STADA, 250 mg, tabletki powlekane** **Abiraterone STADA, 500 mg, tabletki powlekane**

#### *Abirateroni acetat*

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

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

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

Gdy lek Abiraterone STADA 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 Abiraterone STADA**

##### **Kiedy nie stosować leku Abiraterone STADA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone STADA 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 dotyczące wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, 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 zaburzenie czynności wątroby (określane jako ostra niewydolność wątroby), które może prowadzić do zgonu.

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

Lek Abiraterone STADA 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 STADA 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**

Abiraterone STADA 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 Abiraterone STADA 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 STADA 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 Abiraterone STADA 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 STADA. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone STADA.

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 Abiraterone STADA z jedzeniem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

**Leku Abiraterone STADA 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 obsługiwanie maszyn**

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

#### **Lek Abiraterone STADA zawiera laktozę i sól.**

- Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- 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 STADA**

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 (cztery tabletki 250 mg lub dwie tabletki 500 mg) raz na dobę.

#### **Stosowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Nie zażywać leku Abiraterone STADA z jedzeniem.** Przyjmowanie leku Abiraterone STADA z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.
- **Należy przyjmować lek Abiraterone STADA jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek. Lek Abiraterone STADA należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie należy spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone STADA (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone STADA z jedzeniem”).**
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone STADA 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 STADA.
- 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 STADA i prednizon lub prednizolon.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone STADA**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Abiraterone STADA**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Abiraterone STADA**

Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone STADA lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

### **4.   Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Należy przerwać zażywanie leku Abiraterone STADA 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 stwierdzone działania niepożądane:**

**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** (częstość nie może być określona 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 STADA 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 STADA**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: 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 STADA**

- Substancją czynną jest abirateronu octan. Każda tabletką powlekana 250 mg zawiera odpowiednio 250 mg abirateronu. Każda tabletką powlekana 500 mg zawiera 500 mg abirateronu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, powidon K30, celuloza mikrokryształiczna typ 102, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2, „Abiraterone STADA zawiera laktozę i sól”).  
*Otoczka Opadry II 85F200051 Purple:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, *tylko dla 500 mg dodatkowo:* żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

### **Jak wygląda lek Abiraterone STADA i co zawiera opakowanie**

- Lek Abiraterone STADA 250 mg to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym „250” po jednej stronie.
- Lek Abiraterone STADA 500 mg to fioletowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym „500” po jednej stronie.

Tabletki są dostarczane w:

250 mg:

- blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierających 120 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

500 mg:

- blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierających

60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca/ Importer:**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cypr

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	<b>Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>
Austria	<b>Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten</b>
Belgia	<b>Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten</b>
Czechy	<b>Abirateron STADA</b>
Niemcy	<b>Abirateron AL 500 mg Filmtabletten</b>
Grecja	<b>Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg</b>
Hiszpania	<b>Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>
Finlandia	<b>Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti</b>
Francja	<b>ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé</b>
Chorwacja	<b>Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete</b>
Węgry	<b>Abirateron STADA 500 mg filmtabletta</b>
Irlandia	<b>Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets</b>

Islandia	<b>Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur</b>
Włochy	<b>ABIRATERONE EG</b>
Luksemburg	<b>Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés</b> <b>Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés</b>
Dania, Norwegia, Polska	<b>Abiraterone STADA</b>
Portugalia	<b>Abiraterona STADA</b>
Rumunia	<b>Abirateronă STADA 250 mg comprimate filmate</b> <b>Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate</b>
Słowacja	<b>Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety</b> <b>Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety</b>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**