

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

### **Abiraterone Fresenius Kabi, 250 mg, tabletki**

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

#### **1. Co to jest Abiraterone Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje**

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

Gdy Abiraterone Fresenius Kabi 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 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 Fresenius Kabi**

##### **Kiedy nie stosować leku Abiraterone Fresenius Kabi**

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Abiraterone Fresenius Kabi 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 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 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 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 zgonu.

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

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

Jeśli pacjent ma zamiar stosować Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Fresenius Kabi i 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 Fresenius Kabi 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 Abiraterone Fresenius Kabi zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

## **Abiraterone Fresenius Kabi a inne leki**

Przed zastosowaniem 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 Fresenius Kabi 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 Abiraterone Fresenius Kabi. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Fresenius Kabi.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki przyjmowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- leki 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 stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

### **Abiraterone Fresenius Kabi z jedzeniem**

Tego leku nie wolno stosować razem z jedzeniem (patrz punkt 3. „Jak stosować Abiraterone Fresenius Kabi”).

Stosowanie leku Abiraterone Fresenius Kabi z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Abiraterone Fresenius Kabi nie stosuje się u kobiet.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę powinny używać rękawiczek ochronnych, jeśli dotykają lub obchodzą się z tym lekiem.

Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest stosowany 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 obsługiwanie maszyn**

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

### **Abiraterone Fresenius Kabi zawiera laktozę i sól**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce czterech tabletek 250 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Abiraterone Fresenius Kabi**

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 1 000 mg (cztery tabletki 250 mg) raz na dobę.

### **Stosowanie tego leku**

Podanie doustne.

Leku Abiraterone Fresenius Kabi nie wolno zażywać razem z jedzeniem. Przyjmowanie leku Abiraterone Fresenius Kabi z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.

Tabletki Abiraterone Fresenius Kabi należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek. Abiraterone Fresenius Kabi należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie należy spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Fresenius Kabi (patrz punkt 2. „Stosowanie leku Abiraterone Fresenius Kabi z jedzeniem”).

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Nie należy rozkruszać tabletek.

Abiraterone Fresenius Kabi stosuje się razem z lekiem o nazwie prednizolon. Należy stosować prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy stosować prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Fresenius Kabi.

Ilość stosowanego prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki stosowanego prednizolonu. Nie należy przerywać stosowania prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który stosuje Abiraterone Fresenius Kabi i prednizolon.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Fresenius Kabi**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Fresenius Kabi**

Jeśli pacjent zapomni zastosować Abiraterone Fresenius Kabi lub prednizolon, należy zastosować zwykłą dawkę następnego dnia.

Jeśli pacjent zapomni zastosować Abiraterone Fresenius Kabi lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Przerwanie stosowania leku Abiraterone Fresenius Kabi**

Nie należy przerywać stosowania leku Abiraterone Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 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 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 1 000 pacjentów):**

- podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych);
- ostra niewydolność wątroby.

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

- zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT);
- 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. Abiraterone Fresenius Kabi w skojarzeniu z 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, 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 Abiraterone Fresenius Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce 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 Abiraterone Fresenius Kabi**

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan.
- Każda tabletki zawiera 250 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, powidon K29/32, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda Abiraterone Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych, owalne tabletki o długości około 16 mm i szerokości 9,5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „ATN” po jednej stronie i „250” po drugiej stronie.

Wielkość opakowania: butelka zawierająca 120 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

**Wytwórca**

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten
Belgia	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten/ comprimés / Tabletten
Włochy	Abiraterone Fresenius Kabi
Polska	Abiraterone Fresenius Kabi
Portugalia	Abiraterona Fresenius Kabi
Holandia	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg, tabletten
Hiszpania	Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos EFG
Szwecja	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablett
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 20.11.2024 r.