

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

**Abiraterone MSN, 250 mg, tabletki powlekane**

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

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

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

Gdy lek Abiraterone MSN 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 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 MSN**

#### **Kiedy nie stosować leku Abiraterone MSN**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone MSN 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 chorobę wątroby

- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub małe stężenie potasu we krwi (małe 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 Abiraterone MSN 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 MSN 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**

Lek Abiraterone MSN może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania 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 MSN 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 MSN 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 lek Abiraterone MSN 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 MSN. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone MSN.

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 MSN z jedzeniem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### **Leku Abiraterone MSN nie stosuje się u kobiet.**

- Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.
- Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub posługiwać się lekiem Abiraterone MSN.
- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy jednocześnie z inną skuteczną metodą antykoncepcyjną.
- 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 MSN zawiera laktozę i sól**

- Lek Abiraterone MSN zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Ten lek zawiera 27 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce dobowej 1000 mg (cztery tabletki po 250 mg lub dwie tabletki po 500 mg). Odpowiada to 1,35% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Abiraterone MSN**

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 po 250 mg lub dwie tabletki po 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

#### **Stosowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone MSN nie wolno zażywać razem z jedzeniem.** Przyjmowanie leku Abiraterone MSN z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.
- Tabletki leku Abiraterone MSN należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek.  
Lek Abiraterone MSN należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie należy spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone MSN (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone MSN z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy rozkruszać.
- Lek Abiraterone MSN 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 MSN.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby.

Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Abiraterone MSN**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Abiraterone MSN**

Nie należy przerywać stosowania leku Abiraterone MSN 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 Abiraterone MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:**

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

#### **Inne działania niepożądane obejmują:**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

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

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Wysokie stężenie lipidów we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenia zwane posocznicą (sepsą), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej), nieprawidłowy rytm serca (arytmia), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).

Niewydolność wątroby (zwana także ostrą niewydolnością wątroby).

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

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

U mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego może nastąpić utrata masy kostnej. Lek Abiraterone MSN w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem może nasilać utratę masy kostnej.

### **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 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 MSN**

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

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan.
- Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg abirateronu octanu, co odpowiada 223 mg abirateronu.
- Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu, co odpowiada 446 mg abirateronu.
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E 468), hypromeloza 2910, 3 mPa.s (E 464), sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470b), alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko dla mocy 250 mg, żelaza tlenek czarny (E 172) - tylko dla mocy 500 mg (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone MSN zawiera laktozę i sól”)

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

[250 mg]: Tabletki leku Abiraterone MSN to owalne tabletki powlekane w kolorze beżowym, o długości około 16 mm i szerokości około 9 mm z wytłoczonym oznakowaniem „MA” po jednej stronie i „21” po drugiej stronie.

[500 mg]: Tabletki leku Abiraterone MSN to owalne tabletki powlekane w kolorze fioletowym, o długości około 20 mm i szerokości 10 mm z wytłoczonym oznakowaniem „MA” po jednej stronie i „22” po drugiej stronie.

#### **Wielkości opakowań:**

##### **250 mg:**

Blistry zawierające 120 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Blistry jednodawkowe perforowane zawierające 120 x 1 tabletką powlekana, w tekturowym pudełku.

##### **500 mg:**

Blistry zawierające 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Blistry jednodawkowe perforowane zawierające 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1 tabletkę powlekana, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147

##### **Wytwórca/Importer:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

<b>Holandia:</b>	Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten
<b>Bulgaria:</b>	Абиратерон MSN 250 mg филмирани таблетки Абиратерон MSN 500 mg филмирани таблетки
<b>Republika Czeska:</b>	Abiraterone MSN
<b>Węgry:</b>	Abiraterone MSN 250 mg filmtabletta Abiraterone MSN 500 mg filmtabletta
<b>Chorwacja:</b>	Abirateron MSN 250 mg filmom obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmom obložene tablete
<b>Polska:</b>	Abiraterone MSN
<b>Rumunia:</b>	Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate
<b>Słowenia:</b>	Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmsko obložene tablete
<b>Słowacja:</b>	Abiraterón MSN

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**