

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abirateron Avansor 250 mg tabletit Abirateron Avansor 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

abirateroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abirateron Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abirateron Avansoria
3. Miten Abirateron Avansoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abirateron Avansor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abirateron Avansor on ja mihin sitä käytetään

Abirateron Avansor sisältää abirateroniasetaatiksi kutsuttua lääkeainetta. Sitä käytetään aikuisilla miehillä muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän hoitoon. Abirateron Avansor estää elimistöä muodostamasta testosteronia, mikä voi hidastaa eturauhassyövän etenemistä.

Kun Abirateron Avansor määrätään sairauden varhaisemman vaiheen hoitoon, johon hormonihoito vielä tehoaa, sitä käytetään yhdessä testosteronipitoisuutta pienentävän hoidon (androgenideprivaatiohoidon) kanssa.

Kun käytät tätä lääkettä, lääkäri määrää sinulle myös toista, prednisoni- tai prednisoloni-nimistä, lääkettä. Tämä vähentää korkean verenpaineen, nesteen elimistöön kertymisen tai kalium-nimisen kemiallisen aineen pientyneiden pitoisuuksien todennäköisyyttä.

Abirateronia, jota Abirateron Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abirateron Avansoria

Älä ota Abirateron Avansoria:

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Abirateron Avansor on tarkoitettu vain miespotilaille.
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksavaurio
- yhdessä radium-223:n (Ra-223:n) kanssa (käytetään eturauhassyövän hoitoon).

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on korkea verenpaine tai sydämen vajaatoimintaa tai veren kaliumpitoisuus on pieni (pieni veren kaliumpitoisuus saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä)
- jos sinulla on ollut muita sydämen tai verisuoniston häiriöitä
- jos sydämesi syke on epäsäännöllistä tai nopeaa
- jos sinulla on hengenahdistusta
- jos painosi on noussut nopeasti
- jos jalkateräsi, nilkkasi tai sääresi ovat turvonneet
- jos olet aiemmin käyttänyt ketokonatsoli-nimistä lääkettä eturauhassyövän hoitoon
- siitä, onko tämän lääkkeen kanssa tarpeen käyttää prednisonia tai prednisolonia
- mahdollisista vaikutuksista luustoon
- jos sinulla on korkea verensokeripitoisuus.

Kerro lääkärille, jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriöitä (arytmiaa), tai saat lääkehoitoa tällaisiin sairauksiin.

Kerro lääkärille, jos ihosi tai silmiesi väri on muuttunut keltaiseksi, virtsasi on tummaa tai sinulla on voimakasta pahoinvointia tai oksentelua, koska nämä voivat olla maksan toimintahäiriöiden tunnusmerkkejä tai oireita. Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmaantua maksan toimintahäiriö (eli äkillinen maksan vajaatoiminta), joka voi johtaa kuolemaan.

Veren punasolumäärä ja seksuaalinen halukkuus saattavat vähentyä, ja lihasheikkoutta ja/tai lihaskipua saattaa esiintyä.

Abirateron Avansor -valmistetta ei saa antaa yhdistelmähoitona Ra-223:n kanssa mahdollisesti lisääntyneen luunmurtumien tai kuoleman riskin vuoksi.

Jos aiot käyttää Ra-223:a Abirateron Avansor -hoidon ja prednisonin/prednisolonin jälkeen, sinun on odotettava viisi päivää ennen Ra-223-hoidon aloittamista.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen tämän lääkkeen ottamista.

Veriarvojen seuranta

Abirateron Avansor saattaa vaikuttaa maksaan eikä sinulla välttämättä esiinny mitään oireita. Lääkäri ottaa sinulta verikokeita säännöllisin väliajoin tämän lääkkeen käytön aikana seuratakseen hoidon vaikutusta maksaan.

Lapset ja nuoret

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Jos lapsi tai nuori nielee vahingossa Abirateron Avansor valmistetta, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abirateron Avansor

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Abirateron Avansor saattaa voimistaa monien lääkkeiden, mm. sydänlääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, joidenkin diabeteslääkkeiden, rohdosvalmisteiden (esimerkiksi mäkikuisman) ja muiden lääkkeiden, tehoa. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa näiden muiden lääkkeiden annosta. Jotkut lääkkeet saattavat myös voimistaa tai heikentää Abirateron Avansor -tablettien tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia tai Abirateron Avansor -tablettien vaikutus saattaa heikentyä riittämättömäksi.

Androgeenideprivaatiohoito saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Kerro lääkärille, jos käytät lääkevalmisteita

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiiniä, prokaiiniamidia, amiodaronia tai sotalolia)
- joiden tiedetään lisäävän sydämen rytmihäiriöiden riskiä (esim. metadonia [käytetään kipulääkkeenä ja osana huumevieroitusta], moksifloksasiinia [antibiootti], psykoosilääkkeitä [käytetään vakavien psyykkisten sairauksien hoitoon]).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Abirateron Avansor ruuan kanssa

Tätä lääkettä ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3 ”Tämän lääkkeen ottaminen”).

Jos Abirateron Avansor -tabletit otetaan ruoan kanssa, se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Abirateron Avansor ei ole tarkoitettu naisille.

Tämä lääke saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Raskaana olevien naisten tai mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä käsineitä, jos heidän on koskettava tai käsiteltävä Abirateron Avansor -tabletteja.

Jos olet sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka saattaa tulla raskaaksi, sinun on käytettävä kondomia ja lisäksi on käytettävä toista tehokasta ehkäisy menetelmää.

Jos olet sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa, käytä kondomia sikiön suojaamiseksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Abirateron Avansor sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Abirateron Avansor 250 mg tabletit

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos käsittäen neljä 250 mg tablettia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Abirateron Avansor 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääkevalmiste sisältää 24 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos käsittäen kaksi 500 mg tablettia. Tämä vastaa 1%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten Abirateron Avansor -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Abirateron Avansor -tabletteja otetaan

Suositteltu annos on 1000 mg (neljä 250 mg tablettia tai kaksi 500 mg tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

Ota tämä lääke suun kautta.

Älä ota Abirateron Avansor -tabletteja ruoan kanssa. Abirateron Avansor-tablettien ottamisesta ruoan kanssa voi aiheutua, että elimistöön imeytyy lääkettä enemmän kuin on tarpeen, ja tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Ota Abirateron Avansor-tabletit kerta-annoksena kerran päivässä tyhjään mahaan. Abirateron Avansor on otettava vähintään kaksi tuntia ruokailun jälkeen. Ruokaa ei saa syödä vähintään tuntiin Abirateron Avansor-tablettien ottamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Abirateron Avansor ruuan kanssa”).

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Älä riko tabletteja.

Abirateron Avansor -tabletteja otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.

Sinun on otettava Abirateron Avansor -tablettien kanssa joka päivä prednisonia tai prednisolonia.

Ottamaasi prednisoni- tai prednisoloniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos sinulla on jokin äkillinen sairaus. Lääkäri kertoo sinulle, jos prednisoni- tai prednisoloniannosta on muutettava. Älä lopeta prednisonin tai prednisolonin ottamista, ellei lääkäri niin kehota.

Lääkäri saattaa määrätä myös muita lääkkeitä Abirateron Avansor - ja prednisoni- tai prednisolonihoitoon aikana.

Jos otat enemmän Abirateron Avansor -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Abirateron Avansor -tabletteja

Jos unohdat ottaa Abirateron Avansor -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.

Jos unohdat ottaa Abirateron Avansor -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän -aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abirateron Avansor -tablettien käytön

Älä lopeta Abirateron Avansor -tablettien tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Abirateron Avansor -tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- lihasheikkous, lihasnykäykset tai sydämen jyskytyksen tunne (sydämentykytys). Nämä saattavat olla viitteitä siitä, että veresi kaliumpitoisuus on liian pieni.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- Nesteen kertyminen jalkoihin tai jalkateriin
- Pieni veren kaliumpitoisuus
- Suurentuneet arvot maksan toimintakokeissa
- Korkea verenpaine
- Virtsatieinfektio
- Ripuli

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Suuri veren rasvapitoisuus
- Rintakipu, sydämen epäsäännöllinen syke (eteisvärinä), sydämen vajaatoiminta, tiheä sydämen syke
- Vaikea-asteinen sepsikseksi kutsuttu infektio
- Luunmurtumat
- Ruoansulatushäiriöt
- Verta virtsassa
- Ihottuma.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Lisämunaisten toimintahäiriöt (liittyvät neste- ja suolatasapainon häiriöihin)
- Sydämen rytmihäiriöt (arytmia)
- Lihasteikkous ja/tai lihaskipu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Keuhkojen ärsytys (kutsutaan myös allergiseksi alveoliitiksi)
- Maksan toimintahäiriö (kutsutaan myös akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) (QT-ajan pidentyminen).
- Vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus tai kutiava ihottuma.

Luukatoa voi esiintyä miehillä, jotka ovat saaneet hoitoa eturauhassyöpään. Abirateron Avansor -valmisteen käyttö yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa voi lisätä luukatoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Abirateron Avansorin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkin etiketissä ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abirateron Avansor sisältää

Abirateron Avansor 250 mg tabletti

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti.
- Yksi tabletti sisältää 250 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Abirateron Avansor 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti (tabletin ydin); polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (kalvopäällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Abirateron Avansor 250 mg tabletti

Abirateron Avansor 250 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita tabletteja, pituus noin 16 mm ja leveys noin 9,5 mm, joiden toisella puolella on merkintä ATN ja toisella puolella merkintä ”250”.

Pakkaus sisältää yhden purkin, jossa on 120 tablettia.

Abirateron 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

Abirateron Avansor 500 mg tabletit ovat liilanvärisiä, soikeita tabletteja, pituus noin 16 mm ja leveys noin 11 mm, joiden toisella puolella on merkintä A7TN ja toisella puolella merkintä ”500”.

Läpipainopakkaukset, joissa 56, 56x1, 60 tai 60x1 kalvopäällysteistä tablettia

Pakkaus sisältää yhden purkin, jossa on 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Espanja

tai

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

25.2.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Abirateron Avansor 250 mg tabletter Abirateron Avansor 500 mg filmdragerade tabletter abirateronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abirateron Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abirateron Avansor
3. Hur du tar Abirateron Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abirateron Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abirateron Avansor är och vad det används för

Abirateron Avansor innehåller ett läkemedel som kallas för abirateronacetat. Det används för att behandla vuxna män för prostatacancer som har spridits till andra delar av kroppen. Abirateron Avansor gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När Abirateron Avansor ordinerar för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling används det tillsammans med en behandling som sänker testosteronnivåerna (androgen deprivationsterapi).

När du tar detta läkemedel ordinerar läkaren också ett annat läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Detta görs för att minska risken för att få högt blodtryck, för mycket vatten i kroppen (vätskeretention) eller minskade nivåer av ämnet kalium i blodet.

Abirateron som finns i Abirateron Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abirateron Avansor

Ta inte Abirateron Avansor:

- om du är allergisk mot abirateronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna, speciellt inte om du är gravid. Abirateron Avansor ska endast användas av manliga patienter.
- om du har svår leverskada.
- i kombination med Ra-223 (som används för att behandla prostatacancer).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har fått veta att du har högt blodtryck eller hjärtsvikt eller lågt kaliumvärde i blodet (lågt kaliumvärde kan öka risken för problem med hjärtrytmen)
- om du har haft andra hjärt- eller blodkärlsproblem
- om du har oregelbunden eller snabb puls
- om du har andnöd
- om du snabbt har gått upp i vikt
- om du har svullna fötter, anklar eller ben
- om du tidigare tagit ett läkemedel som heter ketokonazol mot prostatacancer
- om behovet av att ta detta läkemedel tillsammans med prednison eller prednisolon
- om hur läkemedlet kan påverka skelettet
- om du har högt blodsocker.

Tala om för läkare om du har fått veta att du har hjärt- eller kärlsjukdomar, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel för dessa tillstånd.

Tala om för läkare om du har gulfärgning av huden eller ögonen, mörkfärgning av urinen eller kraftigt illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken eller symtom på leverproblem. I sällsynta fall kan levern sluta att fungera (kallas akut leversvikt) vilket kan leda till döden.

Minskat antal röda blodkroppar, minskad sexlust (libido), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta kan förekomma.

Abirateron Avansor får inte ges i kombination med Ra-223 på grund av en eventuellt förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att ta Ra-223 efter behandling med Abirateron Avansor och prednison/prednisolon måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med Ra-223 påbörjas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Blodprovskontroll

Abirateron Avansor kan påverka din lever utan att du får några symtom. När du tar detta läkemedel kontrollerar läkaren ditt blod med jämna mellanrum för att se om det finns några effekter på din lever.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn och ungdomar. Uppsök omedelbart sjukhus om ett barn eller en ungdom intagit Abirateron Avansor av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abirateron Avansor

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Abirateron Avansor kan öka effekten av ett antal läkemedel såsom hjärtmediciner, lugnande medel, vissa läkemedel mot diabetes, (traditionella) växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört) och andra läkemedel. Din läkare vill kanske ändra dosen av dessa läkemedel. Dessutom kan vissa läkemedel öka eller minska effekten av Abirateron Avansor. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abirateron Avansor inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) ökar risken för problem med hjärtrytmen. Tala om för läkare om du tar läkemedel som:

- används för behandling av problem med hjärtrytmen (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol)
- är kända att öka risken för problem med hjärtrytmen [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för din läkare om du tar några av de läkemedel som listas ovan.

Abirateron Avansor med mat

Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").

Intag av Abirateron Avansor tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abirateron Avansor är inte avsett att användas av kvinnor.

- Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.
- Kvinnor som är gravida eller som kan vara gravida ska använda handskar om de behöver röra vid eller hantera Abirateron Avansor.
- Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och ett annat effektivt preventivmedel.
- Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abirateron Avansor innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Abirateron Avansor 250 mg tablett

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos bestående av fyra 250 mg tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Abirateron Avansor 500 mg filmdragerad tablett

Detta läkemedel innehåller 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos bestående av två 500 mg tabletter. Detta motsvarar 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abirateron Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1000 mg (fyra 250 mg tabletter eller två 500 mg tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

Ta detta läkemedel genom munnen.

Ta inte Abirateron Avansor tillsammans med mat. Intag av Abirateron Avansor tillsammans med mat kan leda till att en större mängd av läkemedlet än nödvändigt tas upp av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.

Ta Abirateron Avansor tabletter som en enkeldos en gång dagligen på tom mage. Abirateron Avansor måste tas minst två timmar efter matintag, och ät inte mat under minst en timme efter att Abirateron Avansor tagits (se avsnitt 2, ”Abirateron Avansor med mat”).

Svälj tabletterna hela med vatten.

Dela inte tabletterna.

Abirateron Avansor tas tillsammans med ett läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Ta alltid prednison eller prednisolon enligt läkarens anvisningar.

Du behöver ta prednison eller prednisolon varje dag under tiden du tar Abirateron Avansor.

Den mängd prednison eller prednisolon du tar kan behöva ändras om du råkar ut för en medicinsk akutsituation. Läkaren talar om för dig om du behöver ändra den mängd prednison eller prednisolon som du tar. Sluta inte ta prednison eller prednisolon utan att din läkare sagt till dig att du ska göra det.

Läkaren kan även ordinera andra läkemedel samtidigt som du tar Abirateron Avansor och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abirateron Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abirateron Avansor

Om du glömmet att ta Abirateron Avansor eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.

Om du glömmet att ta Abirateron Avansor eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abirateron Avansor

Sluta inte ta Abirateron Avansor eller prednison eller prednisolon utan att läkare sagt till dig att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Abirateron Avansor och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvaghet, muskelryckningar eller bultande hjärtslag (hjärtklappning). Det kan vara tecken på att kaliumnivån i ditt blod är låg.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Vätska i ben eller fötter
- Lågt kaliumvärde i blodet
- Förhöjda levervärden
- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion
- Diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Höga nivåer av blodfetter
- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer), hjärtsvikt, snabb puls
- Allvarlig infektion så kallad blodförgiftning

- Benfrakturer
- Matsmältningsbesvär
- Blod i urinen
- Hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Problem med binjurarna (relaterat till problem med salt och vatten)
- Onormal hjärtrytm (arytmi)
- Muskelsvaghet och/eller muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)
- Akut leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning)
- Allvarliga allergiska reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller kliande utslag.

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Abirateron Avansor i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abirateron Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten och på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Abirateron Avansor 250 mg tablett

- Den aktiva substansen är abirateronacetat.
- Varje tablett innehåller 250 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Abirateron Avansor 500 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är abirateronacetat.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (tablettkärnan); polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172) (filmdragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abirateron Avansor 250 mg tablett

Abirateron Avansor 250 mg tablettarna är vita till benvita, ovala till formen, ca. 16 mm långa och 9,5 mm breda med texten "ATN" på ena sidan och "250" på den andra sidan.

Varje kartong innehåller en burk med 120 tabletter.

Abirateron Avansor 500 mg filmdragerad tablett

Abirateron Avansor 500 mg tablettarna är lilafärgade, ovala till formen, ca. 19 mm långa och 11 mm breda med texten "A7TN" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Varje blisterförpackning innehåller 56, 56x1, 60 eller 60x1 filmdragerade tabletter.

Varje kartong innehåller en burk med 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanien

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland 25.2.2022

I Sverige 27.6.2022