

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Abiraterone Mylan 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Abiraterone Mylan 1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit abirateroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä 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 Abiraterone Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Mylan -valmistetta
3. Miten Abiraterone Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abiraterone Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abiraterone Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

Kun Abiraterone Mylan -valmistetta määrätään sairauden varhaisemman vaiheen hoitoon, johon hormonihoido vielä tehoaa, sitä käytetään yhdessä testosteronipitoisuutta pienentävän hoidon (androgeenideprivaatiohoidon) 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 pieneneyneiden pitoisuuksien todennäköisyyttä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Mylan -valmistetta

Älä ota Abiraterone Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Abiraterone Mylan 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 punasolunäärä ja seksuaalinen halukkuus saattavat vähentyä, ja lihaskiikkoutta ja/tai lihaskipua saattaa esiintyä.

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

Jos aiot käyttää Ra-223:a Abiraterone Mylan -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

Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan -valmistetta, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abiraterone Mylan

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 Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan -valmisteen tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia tai Abiraterone Mylan -valmisteen 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 [antibiotti], psykoosilääkkeitä [käytetään vakavien psyykkisten sairauksien hoitoon]).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Abiraterone Mylan ruuan kanssa

- Tätä lääkettä ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3 ”Miten Abiraterone Mylan -valmistetta otetaan”).
- Jos Abiraterone Mylan otetaan ruoan kanssa, se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan -valmistetta.
- Jos olet sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka saattaa tulla raskaaksi, sinun on käytettävä kondomia ja lisäksi on käytettävä toista tehokasta ehkäisymenetelmää.
- 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.

Abiraterone Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

- Tämä lääke sisältää laktoosia (eräntyyppistä sokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abiraterone Mylan -valmistetta otetaan

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

Miten paljon Abiraterone Mylan -valmistetta otetaan

Suosittelun annos on 1 000 mg (kaksi 500 mg:n tablettia tai yksi 1 000 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- **Älä ota Abiraterone Mylan -valmistetta ruoan kanssa. Jos Abiraterone Mylan -valmistetta otetaan ruoan kanssa, kehoon voi imeytyä tarvittavaa määrää enemmän lääkeainetta, mikä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.**
- Ota Abiraterone Mylan -tabletit yhtenä annoksena kerran päivässä tyhjiin vatsaan. Abiraterone Mylan pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ruokailun jälkeen eikä mitään ruokaa saa syödä

vähintään yhteen tuntiin Abiraterone Mylan -valmisteen ottamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Abiraterone Mylan ruuan kanssa”).

- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- **500 mg:** Älä riko tabletteja.
- **1000 mg:** Tabletit voi jakaa nielemisen helpottamiseksi.
- Abiraterone Mylan otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on otettava Abiraterone Mylan -valmisteen 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 Abiraterone Mylan- ja prednisoni- tai prednisolonihoitoaikana.

Jos otat enemmän Abiraterone Mylan -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Abiraterone Mylan -valmistettä kuin sinun pitäisi, käänny lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Abiraterone Mylan -valmistettä

- Jos unohdat ottaa Abiraterone Mylan -valmistettä tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.
- Jos unohdat ottaa Abiraterone Mylan -valmistettä tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abiraterone Mylan -valmisteen käytön

Älä lopeta Abiraterone Mylan -valmisteen 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 Abiraterone Mylan -valmisteen 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):

Lisämunuaisten toimintahäiriöt (liittyvät neste- ja suolatasapainon häiriöihin), sydämen rytmihäiriöt (arytmia), lihasheikkous 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 esiintyvyyden arviointiin):

Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) (QT-ajan pidentyminen) ja 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. Abirateronin 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. Abiraterone Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, läpipainonakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Abiraterone Mylan sisältää

Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg tai 1 000 mg abirateroniasetaattia.

Muut aineet:

Tabletin ydin: kroskarmelloosinatrium (E468), natriumlauryylisulfaatti, povidoni, mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521) ja talkki (E553b). Lisäksi 500 mg:n tabletit sisältävät punaista rautaoksidia (E172) ja mustaa rautaoksidia (E172).

Ks. kohta 2 ”Abiraterone Mylan sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abiraterone Mylan 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskeita soikeita (19 mm pitkiä ja 10 mm leveitä) kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”500”. Ne on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 tai 60 tablettia, ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1 tai 60 x 1 tablettia.

Abiraterone Mylan 1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia soikeita (23 mm pitkiä ja 11 mm leveitä) kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella ei mitään. Ne on saatavana purkeissa, jotka sisältävät 28 tai 30 tablettia, läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 28 tai 30 tablettia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 28 x 1 tai 30 x 1 tablettia. Purkissa on lisäksi happea absorboiva säiliö. Älä nielaise happea absorboivaa säiliötä, sillä se voi olla haitallista terveydellesi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlanti

Valmistaja

Remedica Ltd.,
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Kypros

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Abiraterone Mylan 500 mg filmdragerade tabletter Abiraterone Mylan 1 000 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 Abiraterone Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Mylan
3. Hur du tar Abiraterone Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abiraterone Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abiraterone Mylan är och vad det används för

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

När Abiraterone Mylan 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Mylan

Ta inte Abiraterone Mylan

- 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 Abiraterone Mylan 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.

Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan 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

Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Mylan

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 Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone Mylan 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 för att öka risken för problem med hjärtrytmen [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum) eller antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)].

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

Abiraterone Mylan med mat

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Hur du tar Abiraterone Mylan").
- Intag av Abiraterone Mylan tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abiraterone Mylan är inte avsett att användas till 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 Abiraterone Mylan.**
- **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.

Abiraterone Mylan innehåller laktos och natrium

- Detta läkemedel innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abiraterone Mylan

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

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (två tabletter på 500 mg eller en tablett på 1 000 mg) en gång per dag.

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte Abiraterone Mylan tillsammans med mat. Om Abiraterone Mylan tas med mat kan följden bli att mer läkemedel än nödvändigt absorberas av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.**
- **Ta Abiraterone Mylan som en dos en gång dagligen på tom mage. Abiraterone Mylan måste tas minst två timmar efter matintag, och mat får inte intas under minst en timme efter att du har tagit Abiraterone Mylan (se avsnitt 2, "Abiraterone Mylan med mat").**
- Svälj tabletterna med vatten.

- **För tabletter på 500 mg gäller följande:** Dela inte tabletterna.
- **För tabletter på 1 000 mg gäller följande:** Tabletterna kan delas så att de blir lättare att svälja.
- Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan.
- 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 Abiraterone Mylan och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Mylan

Om du tar mer än du borde, tala med läkare eller åk omedelbart till sjukhus.

Om du har glömt att ta Abiraterone Mylan

- Om du glömmet att ta Abiraterone Mylan eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du glömmet att ta Abiraterone Mylan eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone Mylan

Sluta inte ta Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan 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, bröstsmärta, 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 1 000 användare):

Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit).

Akut leversvikt.

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning) och 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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Abiraterone Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten. 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

Den aktiva substansen är abirateronacetat. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg eller 1 000 mg abirateronacetat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kroskarmellosnatrium (E468), natriumlaurilsulfat, povidon, mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (E1521) och talk (E553b). Tabletterna på 500 mg innehåller dessutom röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Se avsnitt 2, ”Abiraterone Mylan innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abiraterone Mylan 500 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala (19 mm långa × 10 mm breda) och har ”500” präglad på den ena sidan. De tillhandahålls i blister som innehåller 56, 60 tabletter och i perforerade engångsblister som innehåller 56 × 1, 60 × 1 tabletter.

Abiraterone Mylan 1 000 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala (23 mm långa × 11 mm breda) och har en brytskåra på den ena sidan och är släta på den andra sidan. De tillhandahålls i burkar som innehåller 28 eller 30 tabletter, i blisterförpackningar som innehåller 28, 30 tabletter och i förpackningar med perforerade endosblister som innehåller 28 × 1, 30 × 1 tabletter. Burken innehåller också en syreabsorbent. Svälj inte syreabsorbenten eftersom det kan vara skadligt för hälsan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irland

Tillverkare

Remedica Ltd.,
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Cypern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viartis Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>