

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur abirateron acetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Abiraterone STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Abiraterone STADA
3. Hvernig nota á Abiraterone STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Abiraterone STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Abiraterone STADA og við hverju það er notað

Abiraterone STADA inniheldur lyf sem nefnist abirateron. Það er notað til meðferðar við blöðruhálskirtilskrabbameini hjá fullorðnum karlmönnum sem hefur dreift sér víðar um líkamann. Abiraterone STADA kemur í veg fyrir myndun testósteróns í líkamanum og getur þannig dregið úr vaxtarhraða krabbameins í blöðruhálskirtli.

Þegar Abiraterone STADA er ávísað á fyrstu stigum sjúkdómsins, þegar hann svarar enn hormónameðferð, er það notað ásamt meðferð sem dregur úr testósteróni (andrógenbælandi meðferð).

Þegar þú færð þetta lyf mun lækinn einnig ávísa öðru lyfi, prednisóni eða prednisólóni. Það er til þess að minnka líkurnar á háum blóðþrýstingi, vökvasöfnun (bjúg) og lækun á blóðþéttni kalíums.

2. Áður en byrjað er að nota Abiraterone STADA

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

EKKI má nota Abiraterone STADA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir abirateroni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert kona, sérstaklega ef þú ert þunguð. Abiraterone STADA er eingöngu ætlað karlkyns sjúklingum.
- ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi.
- ásamt radíum-223 ((Ra-223) sem er notað við blöðruhálskirtilskrabbameini).

Ekki nota lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en þú tekur lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað:

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm

- ef þér hefur verið sagt að þú hafir háan blóðþrýsting, hjartabilun eða blóðkalíumlækkun (blóðkalíumlækkun getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum)
- ef þú hefur haft aðra hjarta- eða æðasjúkdóma
- ef þú ert með óreglulegan eða hraðan hjartslátt
- ef þú ert mæðin(n)
- ef þú hefur þyngst hratt
- ef þú ert með bjúg á fótum, ökklum eða fótleggjum
- ef þú hefur áður notað lyf sem kallast ketoconazol við krabbameini í blöðruhálskirtli
- um nauðsyn þess að nota lyfið með prednisóni eða prednisólóni
- um hugsanleg áhrif á bein
- ef blóðsykur er hækkaður

Láttu lækinn vita ef þér hefur verið sagt að þú hafir sjúkdóma í hjarta eða æðum, þar með talið hjartsláttartruflanir, eða ef þú notar lyf við þessum kvillum.

Láttu lækinn vita ef húðin eða augun hafa gulnað, þvagið dökknað eða ef þú hefur verulega ógleði eða uppköst þar sem þetta geta verið einkenni lifrarkvilla. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur bilun á lifrarstarfsemi (kallað bráð lifrabilun) komið fram og verið banvæn.

Fækkun rauðra blóðkorna, skert kynhvöt, vöðvamáttleysi og/eða vöðvaverkir geta komið fram.

Ekki má gefa Abiraterone STADA ásamt radíum-223 vegna hugsanlega aukinnar hættu á beinbrotum eða dauðsfalli.

Ef áformað er að gefa þér radíum-223 eftir meðferð með Abiraterone STADA og prednisóni/prednisólóni verður þú að bíða í 5 daga áður en meðferð með radíum-223 er hafin.

Ef þú ert ekki viss um hvort ofangreind atriði eiga við um þig, leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur lyfið.

Blóðrannsóknir

Abiraterone STADA getur haft áhrif á lifrina án þess að þú fái nokkur einkenni. Þegar þú ert á meðferð með þessu lyfi mun lækinn taka blóðsýni reglulega til rannsókna á því hvort lyfið hafi áhrif á lifrina.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað til nota hjá börnum og unglungum. Farðu tafarlaust á sjúkrahús ef barn eða unglingur tekur Abiraterone STADA inn fyrir slysi og hafðu fylgiseðilinn meðferðis til að sýna lækni á bráðamóttöku.

Notkun annarra lyfja samhliða Abiraterone STADA

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er mikilvægt því Abiraterone STADA getur aukið áhrif annarra lyfja þar með talið hjartalýfja, róandi lyfja, nokkurra sykursýkislyfja, náttúruylfja (t.d. jóhannesarjurta) og annarra lyfja. Lækinn gæti viljað breyta skömmtum þessara lyfja. Sum lyf geta einnig aukið eða minnkað áhrif Abiraterone STADA. Þetta getur valdið aukaverkunum eða því að Abiraterone STADA verki ekki sem skyldi.

Andrógenbælandi meðferð getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum. Láttu lækinn vita ef þú notar lyf

- við hjartsláttartruflunum (t.d. quinidin, procainamíð, amiodaron og sotalol)
- sem vitað er að auka hættu á hjartsláttartruflunum [t.d. metadon (notað við verkjum og sem hluti af afeitrun við lyfjafíkn), moxifloxacin (sýklalyf), geðrofslyf (notuð við alvarlegum geðsjúkdómum)].

Láttu lækinn vita ef þú notar eitthvert lyfjanna sem talin eru upp hér að ofan.

Notkun Abiraterone STADA með mat

- Lyfið má ekki taka með mat (sjá kafla 3, „Taka þessa lyfs“).
- Það getur valdið aukaverkunum ef Abiraterone STADA er tekið með mat.

Meðganga og brjóstagjöf

Abiraterone STADA er ekki til notkunar fyrir konur.

- Þetta lyf getur valdið ófæddu barni skaða ef þungaðar konur taka það.
- Notaðu smokk og aðra örugga getnaðarvörn, ef þú stundar kynlíf með konu sem getur orðið þunguð.
- Notaðu smokk til þess að vernda ófædda barnið, ef þú stundar kynlíf með þungaðri konu.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

Ólíklegt er að þetta lyf hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Abiraterone STADA inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum

- Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á Abiraterone STADA

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að taka af lyfinu

Ráðlagður skammtur er 1.000 mg (tvær 500 mg töflur) einu sinni á sólarhring.

Taka þessa lyfs

- Taktu lyfið inn um munn.
- **Taktu Abiraterone STADA ekki með mat.** Ef Abiraterone STADA er tekið með mat er hugsanlegt að meira af lyfinu sé tekið upp í líkamann en þörf er fyrir, sem getur valdið aukaverkunum.
- **Taktu Abiraterone STADA töflur í einum skammti einu sinni á dag, á fastandi maga. Taka verður Abiraterone STADA a.m.k. tveimur klukkustundum eftir neyslu matar og ekki má neyta matar í a.m.k. eina klukkustund eftir töku Abiraterone STADA** (sjá kafla 2, „Notkun Abiraterone STADA með mat“).
- Kyngdu töflunum heilum með vatni.
- Brjóttu ekki töflurnar.
- Abiraterone STADA er tekið ásamt lyfi sem nefnist prednisón eða prednisólón. Taktu prednisón eða prednisólón nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt þér að gera.
- Taka verður prednisón eða prednisólón á hverjum degi á meðan Abiraterone STADA er tekið.
- Breyta gæti þurft skammtinum af prednisóni eða prednisólóni ef um bráðan sjúkdóm eða slys er að ræða. Læknirinn segir þér hvort þú þarft að breyta skammtinum af prednisóni eða prednisólóni sem þú tekur. Ekki má hætta töku prednisóns eða prednisólóns nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Læknirinn gæti einnig ávísað öðrum lyfjum á meðan þú ert á meðferð með Abiraterone STADA og prednisóni eða prednisólóni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Abiraterone STADA

- Ef þú gleymir að taka Abiraterone STADA eða prednisón eða prednisólón, áttu að taka venjulegan skammt daginn eftir.
- Ef þú gleymir að taka Abiraterone STADA eða prednisón eða prednisólón í meira en einn dag, áttu að hafa samband við lækinn án tafar.

Ef hætt er að nota Abiraterone STADA

Ekki hætta að taka Abiraterone STADA eða prednisón eða prednisólón nema lækinn segi þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Abiraterone STADA og hafðu samband við lækni samstundis ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:

- Vöðvamáttleysi, vöðvakippum eða þungum hjartslætti (hjartsláttarónotum). Þetta geta verið einkenni um blóðkalíumlækkun.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Bjúgur á fótum eða fótleggjum, blóðkalíumlækkun, hækkuð gildi á niðurstöðum rannsókna á lifrarstarfsemi, hár blóðþrýstingur, þvagfærasýking, niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Of mikil fita í blóðinu, brjóstverkur, óreglulegur hjartsláttur (gáttatif), hjartabilun, hraður hjartsláttur, alvarlegar sýkingar sem kallast sýklasótt, beinbrot, meltingartruflanir, blóð í þvagi, útbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Truflanir á starfsemi nýrnahettna (tengt vandamálum varðandi salt og vatn), óeðlilegur hjartsláttur (hjartsláttartruflun), vöðvamáttleysi og/eða vöðvaverkir.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Ertíng í lungum (einnig kallað ofnæmislungnablöðrubólga (allergic alveolitis)).

Bilun á lifrarstarfsemi (einnig kallað bráð lifrabilun).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Hjartaáfall, breytingar á hjartalínuriti (QT lenging) og alvarleg ofnæmisviðbrögð með kyngingar- eða öndunarörðugleikum, bólgnu andliti, vörum, tungu eða hálsi eða útbrot með kláða.

Beintap getur komið fyrir hjá karlmönnum sem eru á meðferð við blöðruhálskirtilskrabbameini.

Notkun Abiraterone STADA ásamt prednisóni eða prednisólóni getur aukið beintap.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Abiraterone STADA

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Abiraterone STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er abirateron. Hver 500 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af abirateroni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Tafla: Natríumkroskarmellósi, natríumlaurýlsúlfat, póvídón (E1201), örkristallaður sellulósi (E460), laktósaeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða (E551), magnesíumsterat (E470b) (sjá kafla 2, „Abiraterone STADA inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum“)
Töfluhúð: Pólývinýlalkóhól (E1203), títantvíoxíð (E171), macrogol (E1521), talkúm (E553b), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Abiraterone STADA og pakkningastærðir

- Abiraterone STADA 500 mg töflur eru fjólubláar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, ígreyptar með „500“ á annarri hlið.
- Töflurnar eru í:
 - Ál-OPA/Ál/PVC eða Ál-PVC/PE/PVDC þynnum sem innihalda 10, 14, 56, 60 eða 112 filmuhúðaðar töflur.
 - Ál-OPA/Ál/PVC eða Ál-PVC/PE/PVDC rifgötuðum stakskammtaþynnum sem innihalda 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 eða 112x1 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Framleiðandi

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3506 Limassol
Kýpur

og/eða

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

og/eða

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vín
Austurríki

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.