

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Abirateron WH 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 læknis eða lyfjafræðings 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 lækninn eða lyfjafræðing 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 Abirateron WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Abirateron WH
3. Hvernig nota á Abirateron WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Abirateron WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Abirateron WH og við hverju það er notað

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

Þegar Abirateron WH 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 læknirinn einnig ávísa öðru lyfi, prednisóni eða prednisólóni. Það er til þess að minnka líkurnar á háum blóðþrýstingi, vökvasöfnun (bjúg) og lækkun á blóðþéttni kalíums.

2. Áður en byrjað er að nota Abirateron WH

Verið getur að læknirinn 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 Abirateron WH

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir abirateron acetatati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert kona, sérstaklega ef þú ert þunguð. Abirateron WH 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 lyfjafræðingi áður en þú tekur lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi 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 Abirateron WH ásamt radíum-223 vegna hugsanlega aukinnar hættu á beinbrotum eða dauðsfalli.

Ef áformað er að gefa þér radíum-223 eftir meðferð með Abirateron WH 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

Abirateron WH 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 unglungur tekur Abirateron WH inn fyrir slysi og hafðu fylgiseðilinn meðferðis til að sýna lækni á bráðamóttöku.

Notkun annarra lyfja samhliða Abirateron WH

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 Abirateron WH getur aukið áhrif annarra lyfja þar með talið hjartalýfja, róandi lyfja, nokkurra sykursýkislyfja, náttúruleg lyfja (t.d. jóhannesarjurtar) og annarra lyfja. Lækinn gæti viljað breyta skömmtum þessara lyfja. Sum lyf geta einnig aukið eða minnkað áhrif Abirateron WH. Þetta getur valdið aukaverkunum eða því að Abirateron WH 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 Abirateron WH með mat

Lyfið má ekki taka með mat (sjá kafla 3, „Taka þessa lyfs“).

Það getur valdið aukaverkunum ef Abirateron WH er tekið með mat.

Meðganga og brjóstgjöf

Abirateron WH er ekki til notkunar fyrir konur.

Þetta lyf getur valdið ófæddu barni skaða ef þungaðar konur taka það.

Konur sem eru þungaðar eða gætu verið þungaðar eiga að nota hanska ef þær þurfa að snerta eða meðhöndla Abirateron WH.

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

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

Abirateron WH inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum tegundum sykurs skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú tekur þetta lyf.

Þetta lyf inniheldur 24 mg af natríum (aðal innihaldsefnið í salti til matreiðslu/borðsalti) í hverjum skammti af tveimur 500 mg töflum. Þetta jafngildir 1% af ráðlögðum hámarksskammti af natríum á sólarhring fyrir fullorðinn einstakling.

3. Hvernig nota á Abirateron WH

Notið 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 Abirateron WH ekki með mat. Ef Abirateron WH er tekið með mat getur líkaminn frásogað meira af lyfinu en þörf er á og það getur valdið aukaverkunum.
- Taktu Abirateron WH töflur sem stakan skammt einu sinni á sólarhring á tóman maga. Abirateron WH verður að taka að minnsta kosti tveimur klukkustundum eftir mat og ekki má neyta fæðu í að minnsta kosti eina klukkustund eftir að Abirateron WH er tekið (sjá kafla 2, „Notkun Abirateron WH með mat“).
- Kyngdu töflunum heilum með vatni.
- Brjóttu ekki töflurnar.
- Abirateron WH 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 Abirateron WH 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 Abirateron WH 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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Abirateron WH

Ef þú gleymir að taka Abirateron WH eða prednisón eða prednisólón, áttu að taka venjulegan skammt daginn eftir.

Ef þú gleymir að taka Abirateron WH eða prednisón eða prednisólón í meira en einn dag, áttu að hafa samband við lækinn án tafar.

Ef hætt er að nota Abirateron WH

Ekki hætta að taka Abirateron WH 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 Abirateron WH 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):

- Þjúgur 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):

- Óf mikil fita í blóðinu
- Brjóstverkur, óreglulegur hjartsláttur (gáttatíf), 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):

- Erting í lungum (einnig kallað ofnæmislungnablöðrubólga (allergic alveolitis))
- Bilun á lifrarstarfsemi (einnig kallað bráð lifrabilun)

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

- Hjartaáfall, breytingar á hjartalínuriti (QT lenging)
- 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 Abirateron WH ásamt prednisóni eða prednisólóni getur aukið beintap.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 Abirateron WH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu eða þynnunni. 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

Abirateron WH inniheldur

- Virka innihaldsefnið er abirateron acetat.
- Hver filmhúðuð tafla inniheldur 500 mg af abirateron acetati.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi, natríumlaurylsúlfat, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat (töflukjarni); pólývínýlalkóhól, titáníumtvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, járnnoxíð, rautt (E 172), járnnoxíð, svart (E 172) (töfluhúð).

Lýsing á útliti Abirateron WH og pakkningastærðir

Abirateron WH 500 mg eru fjólubláar sporöskjulaga töflur, um það bil 19 mm langar og 11 mm breiðar, ígreypnar með „A7TN“ á annarri hlið og „500“ á hinni hliðinni.

Hver þynnupakkning inniheldur 56, 56x1, 60, 60x1, 90 eða 112 filmhúðaðar töflur.

Hver glasapakkning inniheldur eitt töfluglas með 60 filmhúðaðar töflur.

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegur 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.