

Bipacksedel: Information till användaren

## **Abirateron Sandoz**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Abirateron Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Abirateron Sandoz
3. Hur du använder Abirateron Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Abirateron Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Abirateron Sandoz är och vad det används för**

Abirateron Sandoz 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 Sandoz gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När Abirateron Sandoz ordineras 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.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Abirateron Sandoz**

## **Ta inte Abirateron Sandoz**

- 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 ska endast användas av manliga patienter.
- om du har en 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 hjärtrytmerna)
- 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 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 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 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 av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

## **Andra läkemedel och Abirateron Sandoz**

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 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. Detta kan leda till biverkningar eller till att abirateron 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], antipsykotika [används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom]).

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

## **Abirateron Sandoz med mat, dryck och alkohol**

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").
- Intag av Abirateron Sandoz tillsammans med mat kan ge biverkningar.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

**Abirateron Sandoz är inte avsett att användas av kvinnor.**

- Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.
- 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Abirateron Sandoz innehåller laktos och natrium**

- Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du använder Abirateron Sandoz

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

#### Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

#### Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte Abirateron Sandoz tillsammans med mat.**
- **Ta Abirateron Sandoz minst en timme före eller minst två timmar efter intag av mat (se avsnitt 2, "Abirateron Sandoz med mat").**
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dela inte tabletterna.
- Abirateron Sandoz 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 Sandoz.
- 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 Sandoz och prednison eller prednisolon.

## **Om du har tagit för stor mängd av Abirateron Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta Abirateron Sandoz**

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

## **Om du slutar att ta Abirateron Sandoz**

Sluta inte ta Abirateron Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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



**Sluta ta Abirateron Sandoz 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 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

**Har rapporterats** (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 Sandoz i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

## 5. Hur Abirateron Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burkens etikett efter EXP. 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 abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är:  
**Tablett:** kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b) (se avsnitt 2, "Abirateron Sandoz innehåller laktos och natrium").  
**Filmdragering:** polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Abirateron Sandoz-tabletterna är violetta, ovala till formen, filmdragerade, präglade med "500" på ena sidan.
- Tabletterna är förpackade på följande sätt:
  - blister av aluminium-OPA/Alu/PVC eller aluminium-PVC/PE/PVDC, innehållande 56, 60, 84 eller 112 filmdragerade tabletter.
  - perforerade endosblister av aluminium-OPA/Alu/PVC eller aluminium-PVC/PE/PVDC, innehållande 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1 eller 112 x 1 filmdragerade tabletter.
  - HDPE-burk med syreabsorberande behållare och barnskyddande PP-lock. Innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,  
Danmark

### *Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana,  
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-01