

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid abirateroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abiraterone G.L. Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abiraterone G.L. Pharma võtmist
3. Kuidas Abiraterone G.L. Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abiraterone G.L. Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abiraterone G.L. Pharma ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone G.L. Pharma sisaldab toimeainena abirateroonatsetaati. Seda kasutatakse kaugsiiretega eesnäärmevähi raviks täiskasvanud meestel. Abiraterone G.L. Pharma peatab testosterooni tootmise organismis; see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Juhul kui Abiraterone G.L. Pharma on määratud haiguse varajases staadiumis, mil haigus veel allub hormoonravile, siis kasutatakse seda koos testosteroonitaset langetava raviga (androgeen-deprivatsioonravi).

Kui te võtate seda ravimit, määrab teie arst teile ka teise ravimi, mille toimeaine on prednisoon või prednisoloon. Seda kasutatakse, et vähendada tõenäosust vererõhu tõusuks, liigse vee kogunemiseks kehasse (vedelikupeetus) või kaaliumisisalduse vähenemiseks veres.

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone G.L. Pharma võtmist

Abiraterone G.L. Pharma't ei tohi kasutada

- kui olete abirateroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete naine, eriti kui olete rase; Abiraterone G.L. Pharma on ette nähtud ainult meespatsientide raviks;
- kui teil on tõsine maksakahjustus;
- kombinatsioonis Ra-223-ga (mida kasutatakse eesnäärmevähi raviks).

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi eelnevast loetelust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga,

- kui teie maks on haige;
- kui teil on kõrge vererõhk või südamepuudulikkus või madal kaaliumisisaldus veres (vähenenud kaaliumisisaldus veres võib suurendada riski südame rütmihäireteks);
- kui teil on olnud muid südame või veresoontega seotud tervisehäireid;

- kui teil on ebaregulaarne või kiire südamerütm;
- kui teil on õhupuudus;
- kui teie kehakaal on kiiresti suurenenud;
- kui teil on labajalgade, pahklude või jalgade turse;
- kui te olete varasemalt eesnäärmevähi raviks võtnud ravimit, mida nimetatakse ketokonasooliks;
- vajadusest võtta seda ravimit koos prednisooni või prednisolooniga;
- võimalikust mõjust teie luudele;
- kui teie vere suhkrusisaldus on suur.

Pidage nõu oma arstiga, kui teile on öeldud, et teil on olnud südame või veresoontega seotud tervisehäireid, kaasa arvatud südame rütmihäire (arütmia) või kui te võtate ravimeid nende seisundite tõttu.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on naha või silmade kollasus, uriin tumenenud, tugev iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla maksahaiguse nähud või sümptomid. Harva võib tekkida maksa talitlushäire (nimetatakse ägedaks maksapuudulikkuseks), mis võib lõppeda surmaga.

Võib tekkida punaste vereliblede arvu vähenemine, sugutung (libiido) vähenemine, lihasnõrkus ja/või lihasvalu.

Abiraterone G.L.Pharma't ei tohi manustada kombinatsioonis Ra-223-ga, sest see võib suurendada luumurruks või surma riski.

Kui teil on plaanis võtta Ra-223 pärast ravi Abiraterone G.L. Pharma ja prednisooni/prednisolooniga, peate ootama 5 päeva enne ravi alustamist Ra-223-ga.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalpool loetletud seisunditest kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Verenäitajate jälgimine

Abiraterone G.L. Pharma võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi ilmuda mingeid sümptomeid. Kui te võtate seda ravimit, kontrollib teie arst kindlate ajavahemike järel teie verenäitajaid, et kontrollida ravimi võimalikku mõju maksale.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole mõeldud lastel ja noorukite raviks. Kui laps või nooruk on kogemata võtnud Abiraterone G.L.Pharma't, pöörduge kohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone G.L.Pharma

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, sest Abiraterone G.L. Pharma võib tugevdada mitmete ravimite toimet, kaasa arvatud südameravimite, rahustite, mõnede suhkurtõve ravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone G.L. Pharma toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või Abiraterone G.L. Pharma toimimist mitte nii tõhusalt kui peaks.

Androgeenide tootmist pärssiv ravi (ehk deprivatsioonravi) võib suurendada riski südame rütmihäireteks. Öelge oma arstile, kui te võtate ravimeid,

- mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiini, prokaiinamiidi, amiodarooni ja sotalooli);

- mis võivad suurendada südame rütmihäirete riski (nt metadooni, mida kasutatakse valuravis ja narkomaania võõrutusravis; moksifloksatsiini, mis on antibiootikum; antipsühhootikume, mida kasutatakse tõsiste vaimse tervise haiguste ravis).

Teatage oma arstile, kui te võtate mõnda eespool loetletud ravimitest.

Abiraterone G.L. Pharma koos toiduga

Seda ravimit ei tohi võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Abiraterone G.L.Pharma’t võtta”).

Abiraterone G.L. Pharma võtmise koos toiduga võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus ja imetamine

Abiraterone G.L. Pharma ei ole ette nähtud naistel kasutamiseks.

Rasedad ja rasestumisvõimelised naised peavad kandma kindaid, kui neil on vajadus puudutada või käsitseda Abiraterone G.L. Pharma’t.

Raseduse ajal manustamisel võib see ravim kahjustada loodet.

Kui te olete seksuaalvahekorras rasestumisvõimelise naise, peate te kasutama kondoomi ja tõhusat rasestumisvastast lisameetodit.

Kui te olete seksuaalvahekorras rasedaga, kasutage loote kaitsmiseks kondoomi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Abiraterone G.L. Pharma ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiraterone G.L. Pharma sisaldab laktoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab 24 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe annuse, st kaks 500 mg tabletti ööpäevas, kohta. See on võrdne 1% naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Abiraterone G.L.Pharma’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitatav annus on 1000 mg (kaks 500 mg tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi võtmine

Võtke seda ravimit suu kaudu.

Ärge võtke Abiraterone G.L.Pharma’t koos toiduga.

Võtke Abiraterone G.L.Pharma’t vähemalt üks tund enne või vähemalt kaks tundi pärast söömist (vt lõik 2 „Abiraterone G.L. Pharma koos toiduga”).

Neelake tabletid alla tervelt koos veega.

Ärge tehke tablette katki.

Abiraterone G.L.Pharma’t võetakse koos ravimitega, mille nimetus on prednisoon või prednisoloon.

Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud.

Kui te võtate Abiraterone G.L.Pharma’t, peate te iga päev võtma ka prednisooni või prednisolooni.

Kui teil tekib erakorraline tervises seisund, võib olla vajalik muuta prednisooni või prednisolooni

annust. Teie arst ütleb teile, kui te peate prednisooni või prednisolooni annust muutma. Ärge lõpetage prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Teie arst võib teile Abiraterone G.L. Pharma ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone G.L.Pharma't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate Abiraterone G.L.Pharma't võtta

Kui te unustate Abiraterone G.L.Pharma't või prednisooni või prednisolooni võtta, võtke oma tavapärane annus järgmisel päeval.

Kui te unustate Abiraterone G.L.Pharma't või prednisooni või prednisolooni võtta rohkem kui ühe päeva jooksul, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te lõpetate Abiraterone G.L. Pharma võtmise

Ärge lõpetage Abiraterone G.L. Pharma või prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Abiraterone G.L. Pharma võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mis tahes järgnevalt loetletud sümptomitest:

- lihasnõrkus, lihastõmbused või südamepekslemine (palpitatsioon). Need võivad olla märgiks sellest, et kaaliumisisaldus teie veres on liiga madal.

Teised kõrvaltoimed on järgmised.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- vedeliku kogunemine kättesse või jalgadesse,
- kaaliumisisalduse vähenemine veres,
- maksatalituse laboratoorsete näitajate tõus,
- kõrge vererõhk,
- kuseteede infektsioon,
- kõhulahtisus.

Sage (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st):

- suur rasvasisaldus veres,
- valu rindkeres, ebaregulaarsed südamelöögid (kodade fibrillatsioon), südamepuudulikkus, südame löögisageduse kiirenemine,
- raske infektsioon, mida nimetatakse sepsiseks,
- luumurrud,
- seedehäired,
- veri uriinis,
- lööve.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):

- neerupealiste probleemid (soolade ja vee tasakaaluhäired),
- ebanormaalne südamerütm (arütmia),
- lihasnõrkus ja/või lihasvalu.

Harv (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):

- kopsuärritus (nimetatakse ka allergiliseks alveoliidiks),
- maksatalitlushäired (nimetatakse ka ägedaks maksapuudulikkuseks).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- südameinfarkt, muutused elektrokardiogrammis ehk EKG-s (QT-intervalli pikenemine),

- tõsised allergilised reaktsioonid koos neelamis- või hingamisraskustega, näo, huulte, keele või kõri turse või sügelev lööve.

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone G.L. Pharma kasutamine koos prednisooni või prednisolooniga võib luuhõrenemist suurendada.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abiraterone G.L.Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja/või HDPE pudelile ja/või blistrile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abiraterone G.L. Pharma sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, naatriumlaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid ja magneesiumstearaat (tableti sisu); polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool, talk, punane raudoksiid (E172) ja must raudoksiid (E172) (tableti kate).

Kuidas Abiraterone G.L. Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on lillad ovaalse kujuga, pikkusega ligikaudu 19 mm ja laiusega 11 mm, mille ühele küljele on pimetrukis „A7TN“ ja teisel küljel „500“.

Üks blisterpakend sisaldab 56, 56 x 1, 60 või 60 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Üks pudelpakend sisaldab ühte pudelit 60 õhukese polümeerikattega tabletiga.

Müügiloa hoidja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Tootjad

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hispaania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Covalent OÜ
Lõõtsa 8,
Tallinn 11415
Eesti
Tel: 6600945

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.