

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abiraterone Sandoz 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 Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Abiraterone Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abiraterone Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abiraterone Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone Sandoz sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaat. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärmevähi raviks, kui haigus on levinud teistesse kehapiirkondadesse. Abiraterone Sandoz peatab teie organismis testosterooni tootmise; see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Juhul kui Abiraterone Sandoz on määratud haiguse varajases staadiumis, kui 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 nimi on prednisoon või prednisoloon. Seda kasutatakse, et vältida teie vererõhu liigset tõusu, liigse vee kogunemist teie kehasse (vedelikupeetus) või teie vere kaaliumisisalduse liigset vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Sandoz'e võtmist

Abiraterone Sandoz't ei tohi võtta

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

Kui teil esinevad ülalnimetatud seisundid, ei tohi te seda ravimit võtta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teile on öeldud, et teie vererõhk on tõusnud, teil on südamepuudulikkus või vere

kaaliumisisaldus on vähenenud (vähenenud kaaliumisisaldus veres võib suurendada südame rütmihäirete riski);

- kui teil on muud südame või veresoontega seotud probleemid;
- kui teil on ebaregulaarne või kiire südamerütm;
- kui te hingeldate;
- kui teie kehakaal on kiiresti tõusnud;
- kui teil on labajalgade, pahklude või jalgade turse;
- kui te olete varasemalt eesnäärmevähi raviks kasutanud ravimit, mida nimetatakse ketokonasooliks;
- võimalikust vajadusest võtta seda ravimit koos prednisooni või prednisolooniga;
- võimalikust mõjust teie luudele;
- kui teie veresuhkrusisaldus on suur.

Pidage nõu oma arstiga, kui teile on öeldud, et teil esineb mis tahes probleem südame või veresoontega, sealhulgas probleemid südamerütmiga (arütmia) või kui te võtate ravimeid nende seisundite tõttu.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb naha või silmade kollasus, uriini tumedaks muutumine või tugev iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla maksaprobleemide sümptomid. Harva võib tekkida häireid maksa töös (nimetatakse ägedaks maksapuudulikkuseks), mis võib lõppeda surmaga.

Esineda võib punaste vereliblede arvu vähenemine, suguiha (libiido) langus, lihasnõrkus ja/või lihasvalud.

Abiraterone Sandoz't ei tohi manustada kombinatsioonis Ra-223-ga, sest see võib suurendada luumurru või surma riski.

Kui teil on plaanis võtta Ra-223 pärast ravi Abiraterone Sandoz'e ja prednisooni/prednisolooniga, peate ootama 5 päeva, enne kui tohite alustada ravi Ra-223-ga.

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

Vere jälgimine

Abiraterone Sandoz võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi avalduda mingid sümptomid. Kui te võtate seda ravimit, kontrollib teie arst kindlate ajavahemike järel teie verd, et näha, kas preparaat avaldab mõju teie maksale.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Kui laps või nooruk on kogemata võtnud Abiraterone Sandoz't, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone Sandoz

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 Sandoz võib tugevdada mitmete ravimite toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone Sandoz'e toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või Abiraterone Sandoz'e toimimist mitte nii tõhusalt, kui see on ette nähtud.

Androgeenide tootmist pärssiv ravi võib suurendada südame rütmihäirete riski. Öelge oma arstile,

kui te võtate:

- ravimeid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiini, prokaiinamiidi, amiodarooni ja sotalooli);
- ravimeid, mis võivad suurendada südame rütmihäirete riski [nt metadooni (kasutatakse valu ravis ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiini (antibiootikum), antipsühhootikume (kasutatakse raskete vaimsete häirete ravis)].

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

Abiraterone Sandoz koos toiduga

- Seda ravimit ei tohi võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Abiraterone Sandoz’t võtta”).
- Abiraterone Sandoz’e võtmine koos toiduga võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Abiraterone Sandoz ei ole ette nähtud naistel kasutamiseks.

- **Raseduse ajal võetuna võib see ravim kahjustada sündimata last.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras rasedumisvõimelise naisega, peate te kasutama kondoomi ja tõhusat rasestumisvastast lisameetodit.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras raseda naisega, kasutage sündimata lapse kaitsmiseks kondoomi.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot ja käsitseda tööriistu või masinaid.

Abiraterone Sandoz sisaldab laktoosi ja naatriumi

- Abiraterone Sandoz sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.
- Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba“.

3. Kuidas Abiraterone Sandoz’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 tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- **Ärge võtke Abiraterone Sandoz’t koos toiduga.**
- **Võtke Abiraterone Sandoz’t vähemalt üks tund enne või vähemalt kahe tunni jooksul pärast söömist** (vt lõik 2 „Abiraterone Sandoz koos toiduga”).
- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
- Ärge tehke tablette katki.
- Abiraterone Sandoz’t võetakse koos prednisooni või prednisolooniga. Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
- Kui te võtate Abiraterone Sandoz’t, peate te iga päev võtma ka prednisooni või prednisolooni.
- Kui teil tekib erakorraline meditsiiniline seisund, tuleb võib-olla 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 Sandoz'e ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone Sandoz't rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Abiraterone Sandoz't võtta

- Kui te unustate Abiraterone Sandoz't või prednisooni või prednisolooni võtta, võtke oma tavapärase annus järgmisel päeval.
- Kui te unustate Abiraterone Sandoz't või prednisooni või prednisolooni võtta rohkem kui ühe päeva jooksul, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te lõpetate Abiraterone Sandoz'e võtmise

Ärge lõpetage Abiraterone Sandoz'e 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 Sandoz'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest toimetest:

- lihaskrambid, lihastõmbused või südamepekslemine (palpitatsioon). Need võivad olla märgiks sellest, et teie vere kaaliumisisaldus on liiga väike.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad

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

vedeliku kogunemine kättesse või jalgadesse, vere kaaliumisisalduse vähenemine, maksafunktsiooni testide tulemuste suurenemine, liigne vererõhu tõus, kuseteede infektsioonid, kõhulahtisus.

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

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

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

neerupealiste probleemid (seotud soolade ja vee tasakaalu probleemidega), ebanormaalne südamerütm (arütmia), lihaskrambid ja/või lihaskrambid.

Harv (võivad 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 – EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone Sandoz kasutamine koos prednisooni või prednisolooniga võib luuhõrenemist süvendada.

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. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abiraterone Sandoz't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil, kartongümbrisel ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abiraterone Sandoz sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati.
- Teised koostisosad on:
Tablett: naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, povidoon (E1201), mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, veevaba koloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b) (vt lõik 2, „Abiraterone Sandoz sisaldab laktoosi ja naatriumi”).
Kate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), talk (E553b), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172)

Kuidas Abiraterone Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

- Abiraterone Sandoz tabletid on ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid (mõõtmed 18,9 mm x 9,5 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „500“.
Tabletid on saadaval:
- Alumiinium-OPA/Alu/PVC või Alumiinium-PVC/PE/PVDC blistrid, milles on 56, 60, 84, 112 õhukese polümeerikattega tabletti.
- Alumiinium-OPA/Alu/PVC või Alumiinium-PVC/PE/PVDC perforatsioonilised blistrid, milles on 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 õhukese polümeerikattega tabletti.
- Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid, hapnikku imava toosiga, suletud lastekindla polüpropüleenist (PP) korgiga, pakendis on 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Küpros

Lek d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.