

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on Abiraterone Viasana ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone Viasana sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaadiks. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärmevähi raviks, kui haigus on levinud teistesse kehapiirkondadesse. See ravim peatab teie organismis testosterooni tootmise, see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Kui Abiraterone Viasana't määratakse haiguse varajases staadiumis, kui haigus allub veel hormoonravile, kasutatakse seda ravimit koos ravimiga, mis vähendab testosterooni (androgeen-deprivatsioonravi).

Kui te võtate seda ravimit, määrab teie arst teile ka teise ravimi, mille nimetus on prednisoon või prednisoloon. Seda kasutatakse, et vältida teie vererõhu liigset tõusu, liiga suure koguse vee kogunemist teie kehasse (vedelikupeetus) või teie vere kaaliumisisalduse liigset vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Viasana võtmist

Abiraterone Viasana'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 Viasana on 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 oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksahäired;
- 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 olnud 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 veresuhkrisisaldus 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 raske 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) vähenemine, lihassenõrkus ja/või lihasevalud.

Abiraterone Viasana'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 Viasana'ga 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 Viasana võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi avalduda mingeid sümptomeid. Kui te võtate seda ravimit, analüüsib 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 Viasana't, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone Viasana

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 Viasana võib tugevdada mitmete ravimite toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, mõnede diabeediravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone Viasana toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või ei pruugi ravim toimida nii tõhusalt, kui see on ette nähtud.

Androgeenide tootmist pärssiv ravi võib suurendada südame rütmihäirete riski. Õelge 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 raviks

ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiini (antibiootikum), antipsühhootikume (kasutatakse raskete vaimsete häirete ravis)].

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

Abiraterone Viasana koos toiduga

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

Rasedus ja imetamine

Abiraterone Viasana ei ole mõeldud naistel kasutamiseks.

- **Raseduse ajal võetuna võib see ravim kahjustada sündimata last.**
- **Rasedad või naised, kes võivad olla rasedad, peavad kandma kindaid, kui nad peavad Abiraterone Viasana’t puudutama või käsitsema.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras rasedumisvõimelise naisega, peate te kasutama kondoomi ja tõhusat rasedumisvastast 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 Viasana sisaldab laktoosi ja naatriumi

Abiraterone Viasana 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.

See ravim sisaldab 46 mg naatriumi (keedu-/lauasoola põhikomponent) kahe õhukese polümeerikattega tableti annuse kohta. See võrdub 2,3%-ga täiskasvanud inimesele soovitatud maksimaalsest päevasest naatriumikogusest.

3. Kuidas Abiraterone Viasana’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 (2 tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi kasutamine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- **Ärge võtke Abiraterone Viasana’t koos toiduga.**
- **Võtke Abiraterone Viasana’t vähemalt 1 tund enne või vähemalt kahe tunni jooksul pärast söömist** (vt lõik 2 „Abiraterone Viasana koos toiduga“).
- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
- Ärge tehke tablette katki.
- Abiraterone Viasana’t võetakse koos prednisooni või prednisolooniga. Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
- Kui te võtate Abiraterone Viasana’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 Viasana ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone Viasana’t rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Abiraterone Viasana’t rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või

haiglasse.

Kui te unustate Abiraterone Viasana't võtta

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

Kui te lõpetate Abiraterone Viasana võtmise

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

– lihasnõrkus, lihastõmbused või südamepekslemine (palpitatsioonid). Need võivad olla märgiks sellest, et teie vere kaaliumisisaldus on liiga väike.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad

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

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

Sage (võivad esineda 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 esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Neerupealiste probleemid (seotud soolade ja vee tasakaalu probleemidega), ebanormaalne südamerütm (arütmia), lihasnõrkus ja/või lihasvalu.

Harv (võivad esineda 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) ning tõsised allergilised reaktsioonid koos neelamis või hingamisraskuste, näo, huulte, keele või kõri turse või sügeleva lööbega.

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone Viasana 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. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abiraterone Viasana't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abiraterone Viasana sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos (E468), hüpromelloos (2910) 15 mPas, naatriumlaurüülsulfaat (vt lõik 2 „Abiraterone Viasana sisaldab laktoosi ja naatriumi”), mikrokristalliline tselluloos (silikifitseeritud) HD 90, veevaba kolloidne räni ja magneesiumstearaat (E470). Õhuke polümeerikate sisaldab musta raudoksiidi (E172), punast raudoksiidi (E172), makrogooli 3350 (E1521), osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkoholi (E1203), talki (E553b) ja titaandioksiidi (E171).

Kuidas Abiraterone Viasana välja näeb ja pakendi sisu

Abiraterone Viasana tabletid on lillat värvi, ovaalse kujuga, kaksikkumerad, kaldus servaga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „A” ja teisele küljele “500”; mõõtetega 20,00 mm x 10,00 mm.

PVdC/PE/PVC/alumiinium blister 14 õhukese polümeerikattega tabletiga. Igas karbis on 56 õhukese polümeerikattega tabletti.

PVdC/PE/PVC/alumiinium blister 12 õhukese polümeerikattega tabletiga. Igas karbis on 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

UAB Viasana
J.Jasinskio g. 17
LT-01111 Vilnius
Leedu

Tootja

Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

Auxilia Pharma OÜ
Lelle 24
11318 Tallinn
Eesti
info@auxiliapharma.eu
+372 6050005

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Leedu	Abiraterone Viasana 500 mg plēvele dengtos tabletēs
Lāti	Abiraterone Viasana 500 mg apvalkotās tabletes
Eesti	Abiraterone Viasana

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.