

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abiraterone STADA, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid **Abiraterone STADA, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Abiraterone STADA ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone STADA sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaat. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel teistesse kehapiirkondadesse edasi levinud eesnäärmevähi raviks. Abiraterone STADA peatab teie organismis testosterooni tootmise; see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Juhul kui Abiraterone STADA 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 STADA võtmist

Abiraterone STADA'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 STADA 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 esinenud muid südame või veresoontega seotud probleeme;
- 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 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) langus, lihasnõrkus ja/või lihasvalud.

Abiraterooni ei tohi manustada kombinatsioonis Ra-223-ga, sest see võib suurendada luumurru või surma riski.

Kui teil on plaanis võtta Ra-223 pärast ravi abiraterooni 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

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

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Kui laps või nooruk on kogemata võtnud abiraterooni, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone STADA

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 abirateroon 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 abiraterooni toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või abiraterooni 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 kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool);

- 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 STADA koos toiduga

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

Rasedus ja imetamine

Abiraterone STADA ei ole ette nähtud naistel kasutamiseks.

- **Raseduse ajal võetuna võib see ravim kahjustada sündimata last.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras rasestumisvõimelise 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 STADA sisaldab laktoosi ja naatriumi

- 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 annuses, mis tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Abiraterone STADA’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

Soovitav annus on 1000 mg (neli tabletti / kaks tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- **Ärge võtke Abiraterone STADA’t koos toiduga.**
- **Abiraterone STADA’t peab võtma vähemalt kaks tundi pärast söömist ja süüa ei tohi vähemalt ühe tunni jooksul pärast Abiraterone STADA võtmist** (vt lõik 2 „Abiraterone STADA koos toiduga”).
- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
- Ärge tehke tablette katki.
- Abiraterone STADA’t võetakse koos prednisooni või prednisolooniga. Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
- Kui te võtate Abiraterone STADA’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 STADA ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone STADA't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Abiraterone STADA't võtta

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

Kui te lõpetate Abiraterone STADA võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage Abiraterone STADA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest toimetest:

- lihasnõrkus, 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), lihasnõrkus ja/või lihasvalu.

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) ja tõsised allergilised reaktsioonid koos neelamis- või hingamisraskuste, näo, huulte, keele või kurgu turse või sügeleva lööbega.

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone STADA 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 STADA't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbi sildil ja blistril pärast „EXP“. 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 STADA sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat. Üks tablett sisaldab 250 mg või 500 mg abirateroonatsetaati.
- Teised koostisosad on:
Tablett: naatriumkroskarmelloos, natriumlaurüülsulfaat, povidoon (E1201), mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, koloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b) (vt lõik 2 „Abiraterone STADA sisaldab laktoosi ja naatriumi“).
Kate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), talk (E553b). *Ainult 500 mg puhul* punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172)

Kuidas Abiraterone STADA välja näeb ja pakendi sisu

- Abiraterone STADA on valged kuni valkjad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „250“.
- Abiraterone STADA on lillad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid mille ühel küljel on pimetrükk „500“.
- Tabletid on saadaval järgmistes pakendites
250 mg:
 - Alumiinium-OPA/Alu/PVC või alumiinium-PVC/PE/PVDC blistrid, milles on 10, 14, 112 ja 120 õhukese polümeerikattega tabletti.
 - Alumiinium-OPA/Alu/PVC või alumiinium-PVC/PE/PVDC perforeeritud üksikannuse blistrid, milles on 10x1, 14x1, 112x1 ja 120x1 õhukese polümeerikattega tabletti.*500 mg:*
 - Alumiinium-OPA/Alu/PVC või alumiinium-PVC/PE/PVDC blistrid, milles on 10, 14, 56, 60 ja 112 õhukese polümeerikattega tabletti.
 - Alumiinium-OPA/Alu/PVC või alumiinium-PVC/PE/PVDC perforeeritud üksikannuse blistrid, milles on 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 ja 112x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

STADA Arzneimittel AG
 Stadastrasse 2-18
 61118 Bad Vilbel
 Saksamaa

Tootja

Remedica Ltd
 Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
 3056 Limassol
 Küpros

või

STADA Arzneimittel AG
 Stadastrasse 2-18
 61118 Bad Vilbel
 Saksamaa

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

UAB „STADA Baltics“
Goštauto 40A
03163 Vilnius, Leedu
Tel: +370 52603956
e-post: stada.baltics@stada.com

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.