

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Abirateronacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Abirateron TEVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron TEVA beachten?
3. Wie ist Abirateron TEVA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abirateron TEVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Abirateron TEVA und wofür wird es angewendet?**

Abirateron TEVA enthält den Wirkstoff Abirateronacetat. Es wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern verwendet, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat. Abirateron TEVA verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Auch wenn Abirateron TEVA zu einem frühen Zeitpunkt der Erkrankung verschrieben wird, an dem diese noch auf eine Hormontherapie anspricht, wird es mit einer den Testosteronspiegel senkenden Behandlung (Androgenentzugstherapie) angewendet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen zudem ein weiteres Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von reduzierten Kalium-Spiegeln im Blut zu vermindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron TEVA beachten?**

**Abirateron TEVA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere wenn Sie schwanger sind. Abirateron TEVA ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung des Prostatakrebs eingesetzt wird).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn

Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben (ein niedriger Blutkaliumspiegel kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen).
- wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben.
- wenn Sie kurzatmig sind.
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen haben.
- wenn Sie Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit ein als Ketoconazol bekanntes Arzneimittel gegen Prostatakrebs eingenommen haben.
- über die Notwendigkeit, dieses Arzneimittel mit Prednison oder Prednisolon einzunehmen.
- über mögliche Auswirkungen auf Ihre Knochen.
- wenn Sie einen hohen Blutzucker haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder Sie mit einem Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt werden.

Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Einnahme von Abirateron TEVA erhöht sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. Selten kann ein Versagen der Leberfunktion (ein sogenanntes akutes Leberversagen) auftreten, welches zum Tode führen kann.

Es können eine Abnahme der roten Blutzellen, eine Verminderung des Geschlechtstriebes (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirateron TEVA darf nicht in Kombination mit Ra-223 gegeben werden aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirateron TEVA und Prednison/Prednisolon anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Blutkontrolle**

Abirateron TEVA kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirateron TEVA versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen eingenommen wurde, suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf und nehmen die Packungsbeilage mit, um diese dem behandelnden Arzt zu zeigen.

### **Einnahme von Abirateron TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist wichtig, da Abirateron TEVA die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einiger Arzneimittel bei Diabetes, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirateron TEVA steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron TEVA nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Abirateron TEVA kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

Abirateron TEVA kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensubstitutionstherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

#### **Einnahme von Abirateron TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln**

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3., „Einnahme dieses Arzneimittels“).
- Die Einnahme von Abirateron TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Abirateron TEVA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.**

- **Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird.**
- **Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, müssen Handschuhe tragen, wenn sie Abirateron TEVA anfassen oder handhaben müssen.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und eine weitere wirksame Verhütungsmethode anwenden.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.**

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Abirateron TEVA enthält Lactose und Natrium**

Abirateron TEVA enthält Lactose-Monohydrat (eine Art von Zucker). Bitte nehmen Sie Abirateron TEVA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Abirateron TEVA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist einzunehmen**

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg (zwei Filmtabletten) einmal täglich.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron TEVA nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.** Die Einnahme von Abirateron TEVA mit Nahrungsmitteln kann dazu führen, dass mehr Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird als erforderlich. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.
- Nehmen Sie Abirateron TEVA Filmtabletten einmal täglich auf leeren Magen als Einzeldosis ein. Nehmen Sie Abirateron TEVA frühestens zwei Stunden nach dem Essen ein und essen Sie mindestens eine Stunde nach der Einnahme von Abirateron TEVA nichts (siehe 2., „Einnahme von Abirateron TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Filmtabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerkleinern Sie die Filmtabletten nicht.
- Abirateron TEVA wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon eingenommen. Nehmen Sie das Prednison oder Prednisolon genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Sie müssen während der Einnahme von Abirateron TEVA jeden Tag Prednison oder Prednisolon einnehmen.
- Die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme von Prednison oder Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Abirateron TEVA und Prednison oder Prednisolon einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron TEVA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Abirateron TEVA vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron TEVA oder Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron TEVA oder Prednison bzw. Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Abirateron TEVA abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Abirateron TEVA oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Beenden Sie sofort die Einnahme von Abirateron TEVA und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen pochenden Herzschlag (Herzrasen). Diese können Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeit in den Beinen oder Füßen, niedriger Blutkaliumspiegel, erhöhte Leberwerte, hoher Blutdruck, Harnwegsinfektion, Diarrhö.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hohe Blutfettwerte, Schmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz, Sepsis (eine schwere Infektion), Knochenbrüche, Verdauungsstörung, Blut im Urin, Hautausschlag.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt), abnormaler Herzrhythmus (Arrhythmie), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lungenreizung (auch allergische Alveolitis genannt),
- Versagen der Leberfunktion (auch akutes Leberversagen genannt).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung), und schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron TEVA zusammen mit Prednison oder Prednisolon kann Knochenschwund verstärken.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Abirateron TEVA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Abirateron TEVA enthält**

- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat. Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat, entsprechend 446,3 mg Abirateron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.  
Der Filmüberzug enthält Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b) und Eisenoxid gelb (E172).

### **Wie Abirateron TEVA aussieht und Inhalt der Packung**

Abirateron TEVA Filmtabletten sind gelbe, länglich geformte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „A436“ versehen.

Abirateron TEVA ist in Blisterpackungen mit 14, 56, 60 und 120 Filmtabletten und perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 56x1, 60x1 und 120x1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### **Hersteller**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse Str. 3  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

#### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés péliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets Abirateron Teva

Deutschland:	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Estland:	Abiraterone Teva
Finnland:	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Griechenland:	Abiraterone Acetate/Teva 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland:	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Island:	Abirateron Teva
Italien:	Abiraterone Teva
Kroatien:	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Abirateronacetaat Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Abirateron Teva
Österreich:	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
Polen:	Abirateron Teva
Portugal:	Abiraterona Teva
Rumänien:	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Schweden:	Abirateron Teva
Slowenien:	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Abiraterona acetato Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Abirateron Teva
Ungarn:	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**