

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

### **Abirateron betapharm 500 mg filmomhulde tabletten** abirateronacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Abirateron betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Abirateron betapharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Abirateron betapharm bevat een geneesmiddel met de naam abirateronacetaat. Het wordt gebruikt om prostaatkanker in volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Abirateron betapharm zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u Abirateron betapharm voorgeschreven krijgt voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgeendeprivatietherapie).

Als u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts u ook een ander geneesmiddel voorschrijven, genaamd prednison of prednisolon. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed te laag wordt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abirateron betapharm mag alleen door mannen worden gebruikt.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.
- In combinatie met radium-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u leverproblemen heeft
  
- als u is verteld dat u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft  
(een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op problemen met uw hartritme verhogen)
- als u andere problemen heeft gehad met hart of bloedvaten
- als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft
- als u kortademig bent
- als u snel in gewicht bent toegenomen
- als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft
- als u in het verleden een geneesmiddel dat ketoconazol wordt genoemd heeft gebruikt voor prostaatkanker
- over de noodzaak om dit geneesmiddel te gebruiken samen met prednison of prednisolon - over mogelijke effecten op uw botten - als u een hoge bloedsuikerwaarde heeft.

Vertel het uw arts als u is verteld dat u enige vorm van hart- of vaataandoeningen heeft, inclusief hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen.

Vertel het uw arts als u het volgende ervaart: het geel worden van de huid of ogen, donkerder worden van de urine, of ernstige misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen of symptomen kunnen zijn van leverproblemen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat de lever niet meer werkt (dit wordt acuut leverfalen genoemd), wat kan leiden tot de dood.

Afname van het aantal rode bloedcellen, een verminderd seksueel verlangen (libido), spierzwakte en/of spierpijn kunnen voorkomen.

Abirateron betapharm mag niet worden gegeven in combinatie met radium-223 vanwege een mogelijke verhoging van het risico op een botbreuk of op overlijden.

Als u, na de behandeling met Abirateron betapharm en prednison/prednisolon, van plan bent om een behandeling met radium-223 te ondergaan, dan moet u 5 dagen wachten voordat u begint met de behandeling met radium-223.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Bloedcontrole**

Abirateron betapharm kan invloed hebben op uw lever zonder dat u daarvan iets hoeft te merken. Als u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts uw bloed controleren om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Abirateron betapharm per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast Abirateron betapharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel

dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Abirateron betapharm de effecten van een aantal geneesmiddelen kan versterken waaronder geneesmiddelen voor het hart, kalmeringsmiddelen, sommige middelen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid) en andere. Uw arts zal misschien de dosis van deze geneesmiddelen willen veranderen. Bovendien kunnen sommige geneesmiddelen de effecten van Abirateron betapharm versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abirateron betapharm dan zou moeten.

Androgeendeprivatietherapie kan het risico op hartritmeproblemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt

- die worden gebruikt om hartritmeproblemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritmeproblemen verhogen [bijv. methadon (gebruikt als pijnstillers en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)].

Vertel het uw arts als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten?**

- U mag dit geneesmiddel niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit middel?").
- Het innemen van Abirateron betapharm met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Abirateron betapharm mag niet door vrouwen worden gebruikt.

Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn, moeten handschoenen dragen als ze Abirateron betapharm moeten aanraken of hanteren.

- Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode.
- Als u seks heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen gereedschappen of machines te bedienen.

### **Abirateron betapharm bevat lactose en natrium**

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat 24 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke dosis van twee tabletten van 500 mg. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen**

De aanbevolen dosering is 1.000 mg (twee tabletten), eenmaal per dag.

### **Inname van dit geneesmiddel**

Neem dit geneesmiddel in via de mond.

Neem Abirateron betapharm in met voedsel.

Neem Abirateron betapharm minstens één uur voor of minstens twee uur na het eten in (zie rubriek 2, “Waarop moet u letten met eten?”).

Slik de tabletten in hun geheel door met water.

Breek de tabletten niet door.

Abirateron betapharm wordt gebruikt met een geneesmiddel genaamd prednison of prednisolon.

Neem de prednison of prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.

U moet elke dag prednison of prednisolon innemen tijdens het gebruik van Abirateron betapharm.

In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts zal u vertellen of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Abirateron betapharm en prednison of prednisolon gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om Abirateron betapharm of prednison of prednisolon in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis.

Als u langer dan één dag bent vergeten om Abirateron betapharm of prednison of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Abirateron betapharm of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het innemen van Abirateron betapharm en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:**

- Spierzwakte, spiertrekkingen of bonzen van uw hart (hartkloppingen). Dit kan erop wijzen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is.

### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Vocht in uw benen of voeten,
- laag kaliumgehalte in uw bloed,
- verhoogde uitslagen van leverfunctietests,
- hoge bloeddruk,
- urineweginfectie,
- diarree.

**Vaak** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Hoge vetgehaltenes in uw bloed,
- pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag,
- ernstige infecties die sepsis genoemd worden,
- botbreuken,
- gestoorde spijsvertering (indigestie),
- bloed in de urine,
- huiduitslag.

**Soms** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water),
- afwijkend hartritme (aritmie),
- spierzwakte en/of spierpijn.

**Zelden** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd).
- Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Hartaanval, veranderingen in uw ECG – electrocardiogram (QT-verlenging) en
- ernstige allergische reacties die gepaard gaan met moeite met slikken of ademen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een jeukerige uitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Abirateron betapharm in combinatie met prednison of prednisolon kan botverlies vergroten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, via [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de kartonnen wallet en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide

en magnesiumstearaat, (tablet kern), polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, rood ijzeroxide (E172), en zwart ijzeroxide (E 172) (filmomhulling).

**Hoe ziet Abirateron betapharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Abirateron betapharm tabletten zijn ovale, paarse filmomhulde tabletten, ongeveer 19 mm lang en 11 mm breed en met de inscriptie “A7TN” aan de ene kant en “500” aan de andere kant.

Elke blisterverpakking bevat 14, 56, 56x1, 60, of 60x1 of 112 filmomhulde tabletten.

Elke flesverpakking bevat één fles met 60 filmomhulde tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Duitsland

**Fabrikant**

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederland

Synthon Hispania S.L.

c/ Castelló, 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

Abirateron betapharm 500 mg, filmomhulde tabletten

RVG 125586

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Abirateron betapharm 500 mg, filmomhulde tabletten

Duitsland Abirateron beta 500 mg Filmtabletten

Spanje Abiraterona Dr. Reddys 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankrijk ABIRATERONE REDDY PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé

Italië Abiraterone Dr. Reddy's

Roemenië Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**