

**Bijsluiter: informatie voor gebruikers**  
**Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten**  
**Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten**

abirateronacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Abirateron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Als u Abirateron Fresenius Kabi 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 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 medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abirateron Fresenius Kabi 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 medicijn 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 medicijn inneemt.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 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 medicijnen 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en 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 medicijn inneemt.

### **Bloedcontrole**

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

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

Dit medicijn is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Abirateron Fresenius Kabi 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 medicijnen?**

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

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Abirateron Fresenius Kabi de effecten van een aantal medicijnen kan versterken waaronder medicijnen voor het hart, kalmeringsmiddelen, sommige medicijnen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid) en andere. Uw arts zal misschien de dosis van deze medicijnen willen veranderen. Bovendien kunnen sommige medicijnen de effecten van Abirateron

Fresenius Kabi versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abirateron Fresenius Kabi dan zou moeten.

Androgeendeprivatietherapie kan het risico op hartritme problemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u medicijnen krijgt

- die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritme problemen verhogen [bijv. methadon (gebruikt als pijnstiller 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 medicijnen gebruikt.

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Abirateron Fresenius Kabi mag niet door vrouwen worden gebruikt.

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn, moeten handschoenen dragen als ze Abirateron Fresenius Kabi moeten aanraken of hanteren.

Dit medicijn 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 medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen gereedschappen of machines te bedienen.

### **Abirateron Fresenius Kabi 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 medicijn inneemt.

#### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per vier tabletten van 250 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten

Dit middel bevat 24 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van twee tabletten van 500 mg. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Gebruik dit medicijn 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 1000 mg (vier tabletten van 250 mg of twee tabletten van 500 mg), eenmaal per dag.

#### **Hoe neemt u Abirateron Fresenius Kabi in?**

- Neem dit medicijn in via de mond.
- Neem Abirateron Fresenius Kabi niet in met voedsel.
- Neem Abirateron Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi wordt gebruikt met een medicijn genaamd prednisolon. Neem de prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.
- U moet elke dag prednison of prednisolon innemen tijdens het gebruik van Abirateron Fresenius Kabi.
- In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednisolon moet innemen. Uw arts zal u vertellen of u de hoeveelheid prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere medicijnen voorschrijven terwijl u Abirateron Fresenius Kabi en prednisolon gebruikt.

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

Wanneer u teveel van Abirateron Fresenius Kabi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

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

- Als u vergeet om Abirateron Fresenius Kabi of prednisolon in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis.
- Als u langer dan één dag bent vergeten om Abirateron Fresenius Kabi of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

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

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Stop met het innemen van Abirateron Fresenius Kabi 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 vetgehaltes 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)
- ernstige allergische reacties die gepaard gaan met moeite met slikken of ademen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een jeukerige huiduitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Abirateron Fresenius Kabi in combinatie met 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 melden via:

#### België:

Het Federaal Agentschap voor Medicijnen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### Nederland:

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de fles en/of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?**

### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is abirateronacetaat.
- Elke tablet bevat 250 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijn, croscarmellose-natrium, povidon, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

### Abirateron Fresenius Kabi 500 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is abirateroneacetaat.
- Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijn, croscarmellose-natrium, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat (tabletkern); polyvinylalcohol, titaandioxide (E 171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide zwart (E 172) (omhulsel van de tabletten).

## **Hoe ziet Abirateron Fresenius Kabi eruit en wat zit er in een verpakking?**

### Abirateron Fresenius Kabi 250 mg, tabletten

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg zijn witte tot gebroken witte ovale tabletten, ongeveer 16 mm lang en 9,5 mm breed en aan de ene zijde voorzien van de opdruk "ATN" en aan de andere zijde van de opdruk "250".

Elke doos bevat één fles met 120 tabletten.

### Abirateron Fresenius Kabi 500 mg, filmomhulde tabletten

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg zijn ovaalvormige paarse filmomhulde tabletten, ongeveer 19 mm lang en 11 mm breed en aan de ene zijde voorzien van de opdruk "A7TN" en aan de andere zijde van de opdruk "500".

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

Elke doos bevat één fles met 60 filmomhulde tabletten.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

#### België:

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

#### Fabrikant

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1 Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanje

Synthon BV, The Netherlands  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**België:

250 mg HDPE flessen: BEXXXXXX

500 mg blisterverpakking: BEXXXXXXX

500 mg HDPE flessen: BEXXXXXXX

Nederland:

Abirateron Fresenius Kabi 250 mg, tabletten – RVG 125600

Abirateron Fresenius Kabi 500 mg, filmomhulde tabletten – RVG 125601

**Afleveringswijze:**België: Geneesmiddel op medisch voorschrift**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

NL	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
AT	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
BE	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten/ comprimés/ Tabletten Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
IT	Abiraterone Fresenius Kabi
NO	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tablett Abirateron Fresenius Kabi 500 mg tablett, filmdrager
PL	Abiraterone Fresenius Kabi
PT	Abiraterona Fresenius Kabi
ES	Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablett Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerad tablett
UK (NI)	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablets Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021**