

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Abirateron Leon Farma 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 Leon Farma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Abirateron Leon Farma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Abirateron Leon Farma bevat een medicijn genaamd abirateronacetaat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker bij volwassen mannen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Abirateron Leon Farma houdt het aanmaken van testosteron in uw lichaam tegen, dit kan de groei van prostaatkanker vertragen.

Wanneer Abirateron Leon Farma wordt voorgeschreven tijdens het beginstadium van de ziekte, waarin nog wordt gereageerd op hormoontherapie, wordt het gebruikt in combinatie met een behandeling die het testosteron verlaagt (androgene deprivatietherapie).

Wanneer u dit medicijn gebruikt, zal uw arts u ook een ander medicijn voorschrijven genaamd prednison of prednisolon. Dit verkleint de kans op een hoge bloeddruk, een teveel aan water in uw lichaam (vochtophoping) of een verlaagd kaliumgehalte in uw bloed.

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

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

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een vrouw bent, vooral als u zwanger bent. Abirateron Leon Farma mag alleen door mannen worden gebruikt.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.
- in combinatie met Ra-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen).

Neem dit medicijn niet als één van bovenstaande van toepassing is op u. Als u dat niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u leverproblemen heeft

- als u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte hebt (een laag kaliumgehalte in het bloed kan het risico op hartritmestoornissen verhogen)
- als u andere hart- of bloedvatproblemen hebt gehad
- als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft
- als u kortademig bent
- als u snel in gewicht bent aangekomen
- als u zwellingen hebt in voeten, enkels of benen
- als u in het verleden een medicijn genaamd ketoconazol tegen prostaatkanker heeft ingenomen
- over de noodzaak om dit medicijn met prednison of prednisolon in te nemen
- over mogelijke effecten op uw beenderen
- als u een hoge bloedsuiker hebt.

Vertel het uw arts als u te horen heeft gekregen dat u hart- of bloedvataandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of als u wordt behandeld met medicijnen voor deze aandoeningen.

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

Afname van het aantal rode bloedcellen, verminderde zin in seks (libido), spierzwakte en/of spierpijn kunnen voorkomen.

Abirateron Leon Farma mag niet worden gegeven in combinatie met radium-223 vanwege een mogelijk verhoogd risico op een botbreuk of overlijden.

Als u van plan bent radium-223 in te nemen na behandeling met Abirateron Leon Farma en prednison/prednisolon, moet u 5 dagen wachten voordat u met de behandeling met radium-223 begint.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

### **Bloedmonitoring**

Abirateron Leon Farma kan uw lever beïnvloeden, zonder dat u daar iets van merkt. Wanneer u dit medicijn gebruikt, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren om te kijken of er effecten zijn op uw lever.

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

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren. Als Abirateron Leon Farma per ongeluk door een kind of jongere wordt ingenomen, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Abirateron Leon Farma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is belangrijk omdat Abirateron Leon Farma de werking van een aantal medicijnen kan versterken, waaronder hartmedicijnen, kalmeringsmiddelen, sommige medicijnen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijv,

Sint-Janskruid) en andere. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze medicijnen wil veranderen. Ook kunnen sommige medicijnen de werking van Abirateron Leon Farma versterken of verminderen. Dit kan leiden tot bijwerkingen of dat Abirateron Leon Farma niet zo goed werkt als zou moeten.

Androgene deprivatietherapie kan het risico op hartritmestoornissen verhogen. Vertel uw arts wanneer u medicijnen inneemt

- die gebruikt worden om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide,

- amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritmestoornissen verhogen [bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en als onderdeel van de ontwenning van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)].

Vertel uw arts als u een van de hierboven genoemde medicijnen gebruikt.

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

- Dit medicijn mag niet met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3, "Hoe neemt u dit medicijn in?").
- Inname van Abirateron Leon Farma met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- **Dit medicijn mag niet door vrouwen worden gebruikt.**
- **Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door vrouwen die zwanger zijn.**
- **Vrouwen die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen zijn, moeten handschoenen dragen als zij Abirateron Leon Farma moeten aanraken of hanteren.**
- **Als u seks hebt met een vrouw die zwanger kan worden, gebruik dan een condoom en andere goed werkende anticonceptiemethodes.**
- **Als u seks hebt met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom om het ongeboren kind te beschermen.**

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

Dit medicijn is waarschijnlijk niet van invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines.

### **Abirateron Leon Farma bevat lactose en natrium.**

- Abirateron Leon Farma bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u intolerant bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- Dit medicijn bevat 24 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke dosis bestaande uit twee tabletten. Dit is vergelijkbaar met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in het voedingspatroon voor volwassenen.

## **3. Hoe u neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **Hoeveel u moet innemen**

De geadviseerde dosis is 1.000 mg (twee tabletten) eenmaal per dag.

### **Dit medicijn innemen**

- Dit medicijn moet worden ingenomen via de mond.
- **Neem dit medicijn niet in met voedsel.**
- **Neem dit medicijn ten minste één uur voor of 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.
- Abirateron Leon Farma wordt ingenomen met een medicijn dat prednison of prednisolon heet. Neem de prednison of prednisolon altijd precies in zoals uw arts u heeft verteld.
- U moet prednison of prednisolon iedere dag innemen tijdens uw behandeling met Abirateron Leon Farma.
- De hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt moet misschien aangepast worden als er sprake is van een medisch noodgeval. Uw arts zal u laten weten wanneer u de hoeveelheid

prednison of prednisolon die u inneemt moet aanpassen. Stop het gebruik van prednison of prednisolon alleen als uw arts dit heeft verteld.

Uw arts kan u ook nog andere medicijnen voorschrijven tijdens de behandeling met Abirateron Leon Farma en prednison of prednisolon.

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

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.

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

- Als u Abirateron Leon Farma of prednison of prednisolon bent vergeten in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.
- Als u Abirateron Leon Farma of prednison of prednisolon meer dan één dag bent vergeten in te nemen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Stop alleen met het gebruik van Abirateron Leon Farma of prednison of prednisolon als uw arts dit heeft verteld.

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, stel ze aan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Stop de behandeling met Abirateron Leon Farma en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende klachten krijgt:**

- Spierzwakte, spiertrekkingen of een bonzende hartslag (hartkloppingen). Dit kunnen signalen zijn van een laag kaliumgehalte in uw bloed.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

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

Vocht in de benen of voeten, laag kaliumgehalte in het bloed, verhoogde leverwaarden in leverfunctietesten, hoge bloeddruk, urineweginfectie, diarree.

**Vaak** (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Een te hoog vetgehalte in het bloed, pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag, ernstige ontstekingen die sepsis genoemd worden, botbreuken, indigestie (verstoorde spijsvertering), bloed in de urine, huiduitslag.

**Soms** (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Bijnierproblemen (door zout- en waterproblemen), een afwijkend hartritme (hartritmestoornissen), spierzwakte en/of spierpijn

**Zelden** (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Longirritatie (ook wel allergische alveolitis genoemd).

Het niet meer werken van de lever (ook wel acuut leverfalen genoemd).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hartaanval, veranderingen in de ECG - elektrocardiogram (QT-verlenging) en ernstige allergische reacties die zich uiten in het moeilijk kunnen slikken of ademen, een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een uitslag die erg jeukt.

Botontkalking kan optreden bij mannen die voor prostaatkanker worden behandeld. Abirateron Leon Farma in combinatie met prednison of prednisolon kan de kans op botontkalking vergroten.

#### **Melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 na de houdbaarheidsdatum die vermeld staat op de verpakking en de blisterverpakking. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand die wordt vermeld.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gooi medicijnen nooit weg via afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen weggooit die u niet langer gebruikt. Deze voorzorgsmaatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (gesiliconiseerd): samengesteld uit microkristallijne cellulose en colloïdaal watervrij siliciumdioxide; croscarmellose natrium; hypromellose 2910; lactosemonohydraat; magnesiumstearaat; colloïdaal siliciumdioxide; en natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2, “Abirateron Leon Farma bevat lactose en natrium”) De filmomhulling bevat zwart ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); gele ijzeroxide (E-172); macrogol 3350; polyvinylalcohol; talk en titaandioxide (E-171).

### Hoe ziet Abirateron Leon Farma eruit en wat zit er in een verpakking?

- Abirateron Leon Farma tabletten zijn rood-beige, ovaalvormig, filmomhuld en aan één zijde staat er “500” in reliëf
- Elke 28-daagse verpakking bevat 56 filmomhulde tabletten.  
Elke 30-daagse verpakking bevat 60 filmomhulde tabletten.

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

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Spanje

### Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Spanje

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Av. Miralcampo, 7,  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara,  
SPANJE

In het register ingeschreven onder RVG 127911.

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nederland</b> | <b>Abirateron Leon Farma 500 mg filmomhulde tabletten</b>              |
| <b>Frankrijk</b> | <b>Abiraterone CRISTERS 500 mg Film-comprimé pelliculé</b>             |
| <b>Ierland</b>   | <b>Abiraterone Rowa 500 mg Film-coated tablets</b>                     |
| <b>Spanje</b>    | <b>Abiraterona Exeltis 500 mg comprimidos recubiertos con película</b> |
| <b>Polen</b>     | <b>Abiraterone Exeltis</b>   |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023**