

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Abirateron Mylan 500 mg filmomhulde tabletten Abirateron Mylan 1 000 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Abirateron Mylan 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 Mylan zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u Abirateron Mylan 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 abirateronacetaat of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abirateron Mylan 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?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Mylan 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 Mylan 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 twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Bloedcontrole**

Abirateron Mylan 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 Mylan 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 Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Abirateron Mylan 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 Mylan versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abirateron Mylan dan zou moeten.

Androgeendepriivatetherapie kan het risico op hartritme problemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt:

- die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritme problemen verhogen (bijvoorbeeld 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 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 Mylan met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Abirateron Mylan mag niet door vrouwen worden gebruikt.**

- **Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**
- **Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn, moeten handschoenen dragen als ze Abirateron Mylan moeten aanraken of hanteren.**
- **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 Mylan bevat lactose en natrium**

- Dit geneesmiddel bevat lactose (een suikersoort). 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

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

#### **Hoeveel moet u innemen?**

De aanbevolen dosering is 1 000 mg (twee tabletten van 500 mg of één tablet van 1 000 mg), eenmaal per dag.

#### **Hoe neemt u Abirateron Mylan in?**

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem Abirateron Mylan niet in met voedsel. Het innemen van Abirateron Mylan met voedsel kan ertoe leiden dat er meer van het geneesmiddel door het lichaam wordt geabsorbeerd dan nodig is en dit kan bijwerkingen veroorzaken.**
- **Neem de tabletten Abirateron Mylan eenmaal daags als een enkele dosis in op een lege maag. Abirateron Mylan moet minstens twee uur na het eten worden ingenomen en er mag minimaal één uur niets worden gegeten na het innemen van Abirateron Mylan (zie rubriek 2, 'Waarop moet u letten met eten?').**

- Slik de tabletten door met water.
- **Voor 500 mg:** breek de tabletten niet door.
- **Voor 1 000 mg:** de tabletten mogen worden gebroken om ze gemakkelijker door te kunnen slikken.
- Abirateron Mylan 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 Mylan.
- 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 vetgehalten 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
Hartaanval, veranderingen in uw ECG (elektrocardiogram) (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 botontkalking optreden. Abirateron in combinatie met prednison of prednisolon kan die botontkalking verergeren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos, de blisterverpakking en de fles 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 of 1 000 mg abirateronacetaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** croscarmellose natrium (E468), natriumlaurylsulfaat, povidon, microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

**Filmomhulling:** poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521) en talk (E553b). De tabletten van 500 mg bevatten tevens rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Zie rubriek 2, 'Abirateron Mylan bevat lactose en natrium'.

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

**Abirateron Mylan 500 mg filmomhulde tabletten** zijn bruin, ovaal (19 mm lang x 10 mm breed), met aan één kant '500' aangebracht, en zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 56 of 60 tabletten en in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 56 x 1 of 60 x 1 tabletten.

**Abirateron Mylan 1 000 mg filmomhulde tabletten** zijn wit tot gebroken wit, ovaal (23 mm lang x 11 mm breed), met een breuklijn aan één kant en effen aan de andere kant, zijn beschikbaar in flessen van 28 of 30 tabletten en zijn ook beschikbaar in blisterverpakkingen van 28 of 30 tabletten en

in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 28 x 1 of 30 x 1 tabletten. De fles bevat ook een zuurstofabsorberend kokertje. Slik het zuurstofabsorberende kokertje niet in, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw gezondheid.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Ierland

### **Fabrikant**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street  
Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ.s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

#### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

#### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**France**

Mylan S.A.S.

Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

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

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.