Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Abirateron Sandoz 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is **Abirateron Sandoz** 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Als u dit medicijn 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 medicijn krijgt, zal uw arts u ook een ander medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Dit medicijn 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?
Neem contact op met 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 medicijn dat ketoconazol wordt genoemd heeft gebruikt voor prostaatkanker
- over de noodzaak om dit medicijn 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 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 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 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 medicijn inneemt.

Bloedcontrole
Abirateron 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 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 **Abirateron Sandoz** nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat abirateron 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 versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van abirateron dan zou moeten.

Androgeendeprivatietherapie kan het risico op hartritmeproblemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u medicijnen 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 pijnstiller en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacine (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 dit medicijn met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Abirateron Sandoz mag niet door vrouwen worden gebruikt.
- **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 Sandoz 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.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 1.000 mg (vier tabletten/twee tabletten), eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit medicijn in?
- Neem dit medicijn in via de mond.
- **Neem Abirateron Sandoz niet in met voedsel.**
- **Neem Abirateron Sandoz 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 Sandoz** wordt gebruikt met een medicijn 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 Sandoz**.
- 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 medicijnen voorschrijven terwijl u **Abirateron Sandoz** en prednison of prednisolon gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?
- Als u vergeet om dit medicijn of prednison of prednisolon in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis.
- Als u langer dan één dag bent vergeten om dit medicijn of prednison 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 dit medicijn of prednison of prednisolon, tenzij uw arts 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn 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 (komen voor 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 (komen voor minder dan 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water), afwijkend hartritme (aritmie), spierzwakte en/of spierpijn.
Zelden (komen voor bij minder dan 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 (kan met 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 ademhalen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een jeukerige uitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Dit medicijn 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 deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 vindt u op de doos en de blisterverpakking 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is abirateronacetaat. Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg abirateronacetaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tablet: croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) (zie rubriek 2, "**Abirateron Sandoz** bevat lactose en natrium").
Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b),
alleen voor 500 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Abirateron Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Abirateron Sandoz 250 mg tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ovale, filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "250".
Abirateron Sandoz 500 mg tabletten zijn paarse, ovale, filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "500".

Abirateron Sandoz 250 mg:
De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 120 filmomhulde tabletten, in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 120x1 filmomhulde tabletten en flesverpakkingen met 120 filmomhulde tabletten.

Abirateron Sandoz 500 mg:
De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 56, 60, 84, 112 filmomhulde tabletten, geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 filmomhulde tabletten en flesverpakkingen met 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol

Cyprus

In het register ingeschreven onder:
RVG 126067 Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
RVG 126068 Abirateron Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk	Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Bulgarije	Абиратерон 250, 500 mg филмирани таблетки
Cyprus	Abiraterone PharOS 250, 500 mg film-coated tablets
Tsjechië	Abiraterone Sandoz
Duitsland	Abirateron HEXAL 250, 500 mg Filmtabletten
Denemarken	Abirateron Sandoz
Estland	Abiraterone Sandoz
Spanje	Abiraterona 500 mg comprimdos recubiertos con película EFG
Finland	Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk	ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250, 500 mg
Kroatië	Abirateron Sandoz 250, 500 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta
Ierland	Abiraterone 250, 500 mg film-coated tablets
Italië	Abiraterone Sandoz
Litouwen	Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Abirateron Sandoz 250, 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Abirateron Sandoz
Polen	Abiraterone Sandoz
Portugal	Abiraterona Sandoz
Zweden	Abirateron Sandoz
Slowakije	Abiraterón Sandoz 250, 500 mg filmom obalené tablety
Noord-Ïerland	Abiraterone Sandoz 500 mg film-coated tablets
Malta	Abiraterone Sandoz 500mg film coated tablets
Cyprus	Abiraterone/Sandoz 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022