

## Navodilo za uporabo

### Abirateron Krka 500 mg filmsko obložene tablete abirateronacetat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Abirateron Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron Krka
3. Kako jemati zdravilo Abirateron Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abirateron Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Abirateron Krka in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Abirateron Krka vsebuje učinkovino abirateronacetat. Uporabljamo ga pri odraslih moških za zdravljenje raka prostate, ki se je že razširil na druge dele telesa. Zdravilo Abirateron Krka preprečuje nastajanje testosterona v telesu in s tem upočasnjuje rast raka prostate.

Če vam zdravilo Abirateron Krka predpišejo za zdravljenje zgodnjega stadija bolezni, ko se še odziva na hormonsko zdravljenje, se uporablja skupaj z zdravilom, ki zmanjšuje raven testosterona (zdravljenje z deprivacijo androgenov).

Med jemanjem tega zdravila vam bo zdravnik predpisal še eno zdravilo, prednizon ali prednizolon, in sicer zato, da bi zmanjšal možnost za pojav visokega krvnega tlaka, zadrževanja prevelikih količin vode v telesu (zastajanja tekočin) ali znižanja koncentracije kalija v vašem telesu.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abirateron Krka**

##### **Ne jemljite zdravila Abirateron Krka**

- Če ste alergični na abirateronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste ženska, še posebej, če ste noseči. Zdravilo Abirateron Krka je namenjeno samo za uporabo pri moških.
- Če imate hude težave z jetri.
- Skupaj z Ra-223 (uporablja se za zdravljenje raka prostate).

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Abirateron Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,
- če imate visok krvni tlak, popuščanje srca ali nizko koncentracijo kalija v krvi (nizka koncentracija kalija v krvi lahko poveča verjetnost pojava motenj srčnega ritma),

- če ste kdaj imeli druge težave s srcem ali s krvnimi žilami,
- če imate nepravilen ali hiter srčni utrip,
- če ste zadihani,
- če ste hitro pridobili telesno maso,
- če imate otekla stopala, gležnje ali noge,
- če ste kdaj v preteklosti za zdravljenje raka prostate jemali zdravilo, ki ga imenujemo ketokonazol,
- o potrebnosti jemanja zdravila skupaj s prednizonom ali prednizolonom,
- o možnih učinkih zdravila na kosti,
- če imate visoke koncentracije sladkorja v krvi.

Zdravniku povejte, če imate težave s srcem ali žilami, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmijami), ali če jemljete zdravila za ta stanja.

Zdravniku povejte, če se vam koža ali očesne beločnice rumeno obarvajo, imate temen urin, vas močno sili na bruhanje ali bruha, ker so to lahko znaki ali simptomi jetrnih obolenj. Redko lahko pride do odpovedi delovanja jeter (imenujemo jo akutna odpoved jeter), ki lahko povzroči smrt.

Pojavi se lahko zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšana spolna sla (libido), mišična šibkost in/ali bolečine v mišicah.

Zdravila Abirateron Krka se ne sme dajati v kombinaciji z Ra-223 zaradi možnega povečanja tveganja za zlome kosti ali smrti.

Če nameravate vzeti Ra-223 po zaključku zdravljenja z zdravilom Abirateron Krka in s prednizonom/prednizolonom, morate z uvedbo zdravljenja z Ra-223 počakati še 5 dni.

Če niste prepričani, ali katera od teh navedb velja za vas, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Krvni testi**

Zdravilo Abirateron Krka lahko škoduje jetrom, ne da bi imeli kakršnekoli simptome. V času jemanja zdravila vam bo zdravnik redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal učinke na jetra.

### **Otroci in mladostniki**

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih. Če zdravilo Abirateron Krka nenamerno zaužije otrok ali mladostnik, ga takoj odpeljite v bolnišnico. S seboj vzemite tudi navodilo za uporabo zdravila in ga pokažite zdravniku.

### **Druga zdravila in zdravilo Abirateron Krka**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker lahko zdravilo Abirateron Krka poveča učinek številnih zdravil, tudi zdravil za zdravljenje srčnih bolezni, pomirjeval, nekaterih zdravil za sladkorno bolezen, zdravil rastlinskega izvora (npr. šentjanževke) in drugih zdravil. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke teh zdravil. Nekatera zdravila pa lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Abirateron Krka. To lahko vodi v pojav neželenih učinkov ali pa zdravilo Abirateron Krka ne deluje tako učinkovito, kot bi moralo.

Zdravljenje, ki znižuje raven androgenov, lahko poveča možnost za pojav motenj srčnega ritma.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila:

- ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, prakainamid, amiodaron in sotalol);
- za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav srčnih motenj [npr. metadon (uporablja se za lajšanje bolečin in odvajanje od prepovedanih drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotike (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni)].

Zdravnika obvestite, če jemljete katero od navedenih zdravil.

#### **Zdravilo Abirateron Krka skupaj s hrano**

- Zdravila ne smete jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3, »Jemanje zdravila«).
- Jemanje zdravila Abirateron Krka skupaj s hrano lahko povzroča neželene učinke.

#### **Nosečnost in dojenje**

**Zdravilo Abirateron Krka ni namenjeno uporabi pri ženskah.**

- Če nosečnica jemlje zdravilo, lahko to škodi nerojenemu otroku.
- Ženske, ki so ali bi lahko bile noseče, morajo v primeru stika ali rokovanja z zdravilom Abirateron Krka nositi zaščitne rokavice.
- Če imate spolne odnose z žensko, ki lahko zanosi, uporabljajte kondom in še eno učinkovito kontracepcijsko metodo.
- Če imate spolne odnose z nosečnico, uporabljajte kondom, da zaščitite nerojenega otroka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bo zdravilo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in uporabe orodij in strojev.

#### **Zdravilo Abirateron Krka vsebuje laktozo in natrij**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek dveh tablet, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo Abirateron Krka**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kako velik odmerek zdravila jemati**

Priporočeni odmerek je 1.000 mg (dve tableti) enkrat na dan.

#### **Jemanje zdravila**

- Zdravilo morate zaužiti.
- **Zdravila Abirateron Krka ne jemljite skupaj s hrano.** Jemanje zdravila Abirateron Krka s hrano lahko povzroči, da telo absorbira več zdravila, kot je potrebno in to lahko povzroči neželene učinke.
- Tablete zdravila Abirateron Krka jemljite v enkratnem odmerku enkrat na dan, na prazen želodec. Zdravilo Abirateron Krka se mora jemati vsaj dve uri po jedi, hrane pa ne smete uživati vsaj eno uro po zaužitju zdravila Abirateron Krka (glejte poglavje 2, "Zdravilo Abirateron Krka skupaj s hrano").
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Tablet ne smete zdrobiti.
- Zdravilo Abirateron Krka je treba jemati sočasno z zdravilom, ki se imenuje prednizon oziroma prednizolon. Pri jemanju prednizona ali prednizolona natančno upoštevajte zdravnikova navodila.
- V času jemanja zdravila Abirateron Krka morate vsak dan jemati prednizon ali prednizolon.
- V primeru nujnega medicinskega stanja boste morda morali jemati več prednizona ali prednizolona. Zdravnik vam bo povedal, če boste morali spremeniti odmerek prednizona ali prednizolona. Prednizon ali prednizolon lahko prenehate jemati le, če vam tako naroči zdravnik.

V času jemanja zdravila Abirateron Krka in prednizona ali prednizolona vam bo zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abirateron Krka, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet zdravila Abirateron Krka, kot bi smeli, takoj pokličite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron Krka**

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Abirateron Krka ali prednizon oziroma prednizolon, naslednji dan vzemite običajni odmerek.
- Če več kot en dan niste vzeli zdravila Abirateron Krka ali prednizona oziroma prednizolona, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Abirateron Krka**

Ne prenehajte jemati zdravila Abirateron Krka ali prednizona oziroma prednizolona, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Takoj prenehajte jemati zdravilo Abirateron Krka in pojdite k zdravniku, če opazite katerega od teh neželenih učinkov:**

- mišična šibkost, trzanje mišic ali razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki lahko pomenijo, da je koncentracija kalija v vaši krvi prenizka.

#### **Drugi možni neželeni učinki:**

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zastajanje tekočine v nogah ali stopalih,
- nizka raven kalija v krvi,
- povišane vrednosti testov jetrne funkcije,
- visok krvni tlak,
- okužba sečil,
- driska.

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- visoke ravni maščob v krvi,
- bolečina v prsih,
- nepravilno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- srčno popuščanje,
- hiter srčni utrip,
- huda okužba, ki se imenuje sepsa,
- zlomi kosti,
- prebavne motnje,
- kri v urinu,
- izpuščaj.

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- težave z nadledvično žlezo (povezane s težavami s soljo in vodo),
- motnje srčnega ritma (aritmije),
- mišična šibkost in/ali bolečine v mišicah.

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- vnetje pljuč (alergijski alveolitis),
- odpoved delovanja jeter (akutna odpoved jeter).

**Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- srčni infarkt, spremembe elektrokardiograma – EKG (podaljšanje intervala QT), hude alergijske reakcije z oteženim požiranjem ali dihanjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ali srbečim izpuščajem.

Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi raka prostate, lahko pride do zmanjšanja kostne gostote. Jemanje zdravila Abirateron Krka skupaj s prednizonom ali prednizolonom lahko zmanjšanje kostne gostote poveča.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Abirateron Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Abirateron Krka**

- Učinkovina je abirateronacetat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg abirateronacetata, kar ustreza 446 mg abiraterona.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
Jedro tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, premreženi natrijev karmelozat (E468), silicirana mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).  
Filmska obloga: makrogol, polivinilalkohol, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Abirateron Krka vsebuje laktozo in natrij".

### **Izgled zdravila Abirateron Krka in vsebina pakiranja**

Sivo vijolične do vijolične, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete), dolge približno 20 mm in široke približno 10 mm.

Zdravilo Abirateron Krka je na voljo v škatlah po:

- 56 ali 60 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 56 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija  
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

123 Acurae Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 590910

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ: + 30 210 8009111

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 101

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.