

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Abiraterone Teva 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid abirateroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abiraterone Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Teva võtmist
3. Kuidas Abiraterone Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abiraterone Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abiraterone Teva ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone Teva sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaat. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärmevähi raviks, kui haigus on levinud teistesse kehapiirkondadesse. Abiraterone Teva peatab teie organismis testosterooni tootmise; see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Juhul kui Abiraterone Teva on määratud haiguse varajases staadiumis, kui haigus veel allub hormoonravile, siis kasutatakse seda koos testosteroonisisaldust langetava raviga (androgeen-deprivatsioonravi).

Kui te võtate seda ravimit, määrab teie arst teile ka teise ravimi, mille nimi on prednisoon või prednisoloon. Seda kasutatakse, et vältida teie vererõhu liigset tõusu, liigse vee kogunemist teie kehasse (vedelikupeetus) või teie vere kaaliumisisalduse liigset vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Teva võtmist

Abiraterone Teva't ei tohi võtta

- kui olete abirateroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete naine, eriti kui olete rase. Abiraterone Teva on ette nähtud kasutamiseks ainult meespatsientidel;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kombinatsioonis Ra-223-ga (mida kasutatakse eesnäärmevähi raviks).

Kui teil esinevad ülalnimetatud seisundid, ei tohi te seda ravimit võtta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teile on öeldud, et teie vererõhk on tõusnud, teil on südamepuudulikkus või vere kaaliumisisaldus on vähenenud (vähenenud kaaliumisisaldus veres võib suurendada südame rütmihäirete riski);

- kui teil on muud südame või veresoontega seotud probleemid;
- kui teil on ebaregulaarne või kiire südamerütm;
- kui te hingeldate;
- kui teie kehakaal on kiiresti tõusnud;
- kui teil on labajalgade, pahklude või jalgade turse;
- kui te olete varasemalt eesnäärmevähi raviks kasutanud ravimit, mida nimetatakse ketokonasooliks;
- võimalikust vajadusest võtta seda ravimit koos prednisooni või prednisolooniga;
- võimalikust mõjust teie luudele;
- kui teie veresuhkrisisaldus on suur.

Pidage nõu oma arstiga, kui teile on öeldud, et teil on mis tahes probleem südame või veresoontega, sealhulgas probleemid südamerütmiga (arütmia) või kui te võtate ravimeid nende seisundite tõttu.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on naha või silmade kollasus, uriini tumedaks muutumine või tugev iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla maksaprobleemide sümptomid. Harva võib tekkida häireid maksa töös (nimetatakse ägedaks maksapuudulikkuseks), mis võib lõppeda surmaga.

Tekkida võib punaste vereliblede arvu vähenemine, suguiha (libiido) langus, lihasnõrkus ja/või lihasvalud.

Abiraterone Teva't ei tohi manustada kombinatsioonis Ra-223-ga, sest see võib suurendada luumurru või surma riski.

Kui teil on plaanis võtta Ra-223 pärast ravi Abiraterone Teva ja prednisooni/prednisolooniga, peate ootama 5 päeva, enne kui tohite alustada ravi Ra-223-ga.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalpool loetletud seisunditest kehtib teie kohta, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Vere jälgimine

Abiraterone Teva võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi avalduda mingid sümptomid. Kui te võtate seda ravimit, kontrollib teie arst kindlate ajavahemike järel teie verd, et näha, kas preparaat avaldab mõju teie maksale.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Kui laps või nooruk on kogemata võtnud Abiraterone Teva't, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone Teva

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, sest Abiraterone Teva võib tugevdada mitmete ravimite toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, mõnede diabeediravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone Teva toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või Abiraterone Teva toimimist mitte nii tõhusalt, kui see on ette nähtud.

Androgeenide tootmist pärssiv ravi võib suurendada südame rütmihäirete riski. Õelge oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool);
- ravimeid, mis võivad suurendada südame rütmihäirete riski [nt metadoon (kasutatakse valu ravis ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid (kasutatakse raskete vaimsete häirete ravis)].

Teatage oma arstile, kui te võtate mõnda eespool loetletud ravimitest.

Abiraterone Teva koos toiduga

- Seda ravimit ei tohi võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Abiraterone Teva’t võtta”).
- Abiraterone Teva võtmise koos toiduga võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus ja imetamine

Abiraterone Teva EI OLE mõeldud kasutamiseks naistel.

- **Raseduse ajal võetuna võib see ravim kahjustada sündimata last.**
- **Rasedad või naised, kes võivad olla rasedad, peavad kandma kindaid, kui nad peavad Abiraterone Teva’t puudutama või käsitsema.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras rasedumisvõimelise naisega, peate te kasutama kondoomi ja tõhusat rasestumisvastast lisameetodit.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras raseda naisega, kasutage sündimata lapse kaitsmiseks kondoomi.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot ja käsitseda tööriistu või masinaid.

Abiraterone Teva sisaldab laktoosi ja naatriumi

- See ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
- Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Abiraterone Teva’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitav annus on 1000 mg (kaks tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- **Ärge võtke Abiraterone Teva’t koos toiduga.** Abiraterone Teva võtmisel koos toiduga võib organismis imenduda rohkem ravimit kui vaja ning see võib põhjustada kõrvaltoimeid.
- Võtke Abiraterone Teva tablette ühekordse annusena üks kord ööpäevas tühja kõhuga. Abiraterone Teva’t tuleb võtta vähemalt kaks tundi pärast sööki ja pärast Abiraterone Teva võtmist ei tohi vähemalt tund aega süüa. (vt lõik 2 „Abiraterone Teva koos toiduga”).
- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
- Ärge tehke tablette katki.
- Abiraterone Teva’t võetakse koos ravimiga, mida kutsutakse prednisooniks või prednisolooniks. Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
- Kui te võtate Abiraterone Teva’t, peate te iga päev võtma ka prednisooni või prednisolooni.
- Kui teil tekib erakorraline meditsiiniline seisund, tuleb võib-olla muuta prednisooni või prednisolooni annust. Teie arst ütleb teile, kui te peate prednisooni või prednisolooni annust muutma. Ärge lõpetage prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Teie arst võib teile Abiraterone Teva ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui võtate Abiraterone Teva’t rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse erakorralise meditsiini osakonda.

Kui unustasite Abiraterone Teva't võtta

- Kui te unustate Abiraterone Teva't või prednisooni või prednisolooni võtta, võtke oma tavapärase annus järgmisel päeval.
- Kui te unustate Abiraterone Teva't või prednisooni või prednisolooni võtta rohkem kui ühe päeva jooksul, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te lõpetate Abiraterone Teva võtmise

Ärge lõpetage Abiraterone Teva või prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Abiraterone Teva võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest toimetest:

- lihasnõrkus, lihastõmbused või südamepekslemine (palpitatsioon). Need võivad olla märgiks sellest, et teie vere kaaliumisisaldus on liiga väike.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Vedeliku kogunemine kättesse või jalgadesse, vere kaaliumisisalduse vähenemine, maksafunktsiooni testide tulemuste suurenemine, liigne vererõhu tõus, kuseteede infektsioonid, kõhulahtisus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Vere suur rasvasisaldus, valu rinnus, ebaregulaarsed südamelöögid (kodade fibrillatsioon), südamepuudulikkus, südame löögisageduse kiirenemine, raske infektsioon, mida nimetatakse sepsiseks, luumurrud, seedehäired, veri uriinis, lööve.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Neerupeatiliste probleemid (seotud soolade ja vee tasakaalu probleemidega), ebanormaalne südamerütm (arütmia), lihasnõrkus ja/või lihasevalu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kopsuärritus (nimetatakse ka allergiliseks alveoliidiks).
- Maksatalitlushäired (nimetatakse ka ägedaks maksapuudulikkuseks).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Südameinfarkt, muutused elektrokardiogrammis – EKG-s (QT-intervalli pikenemine) ja tõsised allergilised reaktsioonid koos neelamis- või hingamisraskuste, näo, huulte, keele või kurgu turse või sügeleva lööbega.

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterooni kasutamine koos prednisooni või prednisolooniga võib luuhõrenemist süvendada.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abiraterone Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abiraterone Teva sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati, mis vastab 446,3 mg abirateroonile.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, magneesiumstearaat ja kolloidne veevaba ränidioksiid. Õhuke polümeerikatte sisaldab polüvinüülalkoholi (E1203), titaandioksiidi (E171), makrogooli (E1521), talki (E553b) ja kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas Abiraterone Teva välja näeb ja pakendi sisu

Abiraterone Teva tabletid on kollased, piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk „A436“.

Abiraterone Teva tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 56, 60 ja 120 õhukese polümeerikattega tabletti ja perforeeritud üksikannuselistes blisterpakendites, mis sisaldavad 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 või 120 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgaaria

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.