

Bipacksedel: Information till användaren

Abiraterone Qilu 500 mg filmdragerade tabletter

abirateronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abiraterone Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Qilu
3. Hur du tar Abiraterone Qilu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abiraterone Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abiraterone Qilu är och vad det används för

Abiraterone Qilu innehåller ett läkemedel som kallas för abirateronacetat. Det används för att behandla vuxna män för prostatacancer som har spridits till andra delar av kroppen. Abiraterone Qilu gör att din kropp slutar producera testosteron; detta kan sakta ner tillväxten av prostatacancer.

När Abiraterone Qilu ordinerar för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling så används det tillsammans med en behandling som sänker testosteronnivåerna (androgen deprivationsterapi).

När du tar detta läkemedel ordinerar läkaren också ett annat läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Detta görs för att minska risken för att få högt blodtryck, för mycket vatten i kroppen (vätskeretention) eller minskade nivåer av ämnet kalium i blodet.

Abiraterone som finns i Abiraterone Qilu kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Qilu

Ta inte Abiraterone Qilu

- om du är allergisk mot abirateronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna, speciellt inte om du är gravid. Abiraterone Qilu ska endast användas av manliga patienter
- om du har svår leverskada

- i kombination med Ra-223 (som används för att behandla prostatacancer).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighetsmått

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Abiraterone Qilu:

- om du har leverproblem
- om du har fått veta att du har högt blodtryck eller hjärtsvikt eller lågt kaliumvärde i blodet (lågt kaliumvärde kan öka risken för problem med hjärtrytmen)
- om du har haft andra hjärt- eller blodkärlsproblem
- om du har oregelbunden eller snabb puls
- om du har andnöd
- om du snabbt har gått upp i vikt
- om du har svullna fötter, anklar eller ben
- om du tidigare tagit ett läkemedel som heter ketokonazol mot prostatacancer
- om behovet av att ta detta läkemedel tillsammans med prednison eller prednisolon
- om hur läkemedlet kan påverka skelettet
- om du har högt blodsocker.

Tala om för läkare om du har fått veta att du har hjärt- eller kärlsjukdomar, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel för dessa tillstånd.

Tala om för läkare om du har gulfärgning av huden eller ögonen, mörkfärgning av urinen eller kraftigt illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken eller symtom på leverproblem. I sällsynta fall kan levern sluta att fungera (kallas akut leversvikt) vilket kan leda till döden.

Minskat antal röda blodkroppar, minskad sexlust (libido), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta kan förekomma.

Abiraterone Qilu får inte ges i kombination med Ra-223 på grund av en eventuellt förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att ta Ra-223 efter behandling med Abiraterone Qilu och prednison/prednisolon måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med Ra-223 påbörjas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Blodprovskontroll

Abiraterone Qilu kan påverka din lever utan att du får några symtom. När du tar detta läkemedel kontrollerar läkaren ditt blod med jämna mellanrum för att se om det finns någon påverkan på din lever.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn och ungdomar. Uppsök omedelbart sjukhus om ett barn eller en ungdom intagit Abiraterone Qilu av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Qilu

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Abiraterone Qilu kan öka effekten av ett antal läkemedel såsom

hjärtmediciner, lugnande medel, vissa läkemedel mot diabetes, (traditionella) växtbaserade läkemedel (t.ex. *johannesört*) och andra läkemedel. Din läkare vill kanske ändra dosen av dessa läkemedel. Dessutom kan vissa läkemedel öka eller minska effekten av Abiraterone Qilu. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone Qilu inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) ökar risken för problem med hjärtrytmen. Tala om för läkare om du tar läkemedel som:

- används för behandling av problem med hjärtrytmen (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol)
- är kända att öka risken för problem med hjärtrytmen [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom).

Tala om för din läkare om du tar några av de läkemedel som listas ovan.

Abiraterone Qilu med mat

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").
- Intag av Abiraterone Qilu tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abiraterone Qilu är inte avsett att användas av kvinnor.

- **Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.**
- Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och ett annat effektivt preventivmedel.
- Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner.

Abiraterone Qilu innehåller laktos och natrium

- Abiraterone Qilu innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per två tabletter d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abiraterone Qilu

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- Ta inte Abiraterone Qilu tillsammans med mat. Intag av Abiraterone Qilu tillsammans med mat kan leda till att en större mängd av läkemedlet än nödvändigt tas upp av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.
- Ta Abiraterone Qilu tabletter som en enkeldos en gång dagligen på tom mage. Abiraterone Qilu måste tas minst två timmar efter matintag, och ät inte mat under minst en timme efter att Abiraterone Qilu tagits (se avsnitt 2, "Abiraterone Qilu med mat").
- Svälj tabletterna hela med vatten.

- Dela inte tabletterna.
- Abiraterone Qilu tas tillsammans med ett läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Ta alltid prednison eller prednisolon enligt läkarens anvisningar.
- Du behöver ta prednison eller prednisolon varje dag under tiden du tar Abiraterone Qilu.
- Den mängd prednison eller prednisolon du tar kan behöva ändras om du råkar ut för en medicinsk akutsituation. Läkaren talar om för dig om du behöver ändra den mängd prednison eller prednisolon som du tar. Sluta inte ta prednison eller prednisolon utan att din läkare sagt till dig att du ska göra det.

Läkaren kan även ordinera andra läkemedel samtidigt som du tar Abiraterone Qilu och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Qilu

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än du borde, tala med läkare eller åk omedelbart till sjukhus.

Om du har glömt att ta Abiraterone Qilu

- Om du glömmer att ta Abiraterone Qilu eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du glömmer att ta Abiraterone Qilu eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone Qilu

Sluta inte ta Abiraterone Qilu eller prednison eller prednisolon utan att läkare sagt till dig att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Abiraterone Qilu och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvaghet, muskelryckningar eller bultande hjärtslag (hjärtklappning). Det kan vara tecken på att kaliumnivån i ditt blod är låg.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- vätska i ben eller fötter
- lågt kaliumvärde i blodet
- förhöjda levervärden
- högt blodtryck
- urinvägsinfektion
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- höga nivåer av blodfetter
- bröstsmärta
- oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer),
- hjärtsvikt
- snabb puls

- allvarlig infektion så kallad blodförgiftning
- benfrakturer
- matsmältningsbesvär
- blod i urinen
- hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- problem med binjurarna (relaterat till problem med salt och vatten)
- onormal hjärtrytm (arytmi)
- muskelsvaghet och/eller muskelsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)
- akut leversvikt

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärtinfarkt,
- förändringar i EKG (QT-förlängning),
- allvarliga allergiska reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller kliande utslag

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Abiraterone Qilu i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Abiraterone Qilu ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisteretiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är abirateronacetat. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468), natriumlaurylsulfat (E487), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid (kolloidal kiseldioxid) (E551) (se avsnitt 2, "Abiraterone Qilu

innehåller laktos och natrium”), . Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk(E553b), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Abiraterone Qilu-tabletterna är ljusvioletta, ovala filmdragerade tabletter (20,1 mm långa x 10,1 mm breda) präglade med ”125” på ena sidan.
- Varje kartong innehåller 56 filmdragerade tabletter i 4 blisterkartor med 14 filmdragerade tabletter i varje.
- Varje kartong innehåller 60x1 filmdragerade tabletter i 5 blisterkartor med 12 filmdragerade tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 - Madrid,
Spanien

Tillverkare:

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona
Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 Madrid
Spanien

MIAS PHARMA LIMITED
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

Lokal företrädare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Tyskland	Abirateron Qilu 500 mg Filmtabletten

Danmark	Abiraterone Qilu
Spanien	Abiraterona Qilu 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrike	ABIRATERONE ZYDUS 500 mg, comprimé pelliculé
Ungern	Abiraterone Qilu 500 mg filmdröget
Italien	Abiraterone Qilu
Norge	Abiraterone Qilu
Sverige	Abiraterone Qilu

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se