

Bipacksedel: Information till användaren

Abiraterone Vivanta 250 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Abiraterone Vivanta är och vad det används för

Abiraterone Vivanta 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 Vivanta gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När Abiraterone Vivanta ordineras för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling 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.

Abirateronacetat som finns i Abiraterone Vivanta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Vivanta

Ta inte Abiraterone Vivanta

- 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 Vivanta 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 detta läkemedel:

- 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 några effekter 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 Vivanta av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Vivanta

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 Vivanta 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 Vivanta. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone Vivanta 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 Vivanta med mat

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

Graviditet och amning

Abiraterone Vivanta är inte avsett att användas av kvinnor.

- Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.
- Kvinnor som är gravida eller som kan vara gravida ska använda handskar om de behöver röra vid eller hantera Abiraterone Vivanta.
- 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abiraterone Vivanta innehåller laktos och natrium

- Abiraterone Vivanta innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Detta läkemedel innehåller 27 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1000 mg daglig dos bestående (fyra 250 mg tabletter eller två 500 mg tabletter). Detta motsvarar 1,35 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abiraterone Vivanta

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

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (fyra 250 mg tabletter/ två 500 mg tabletter) en gång om dagen

Intag av läkemedlet

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

- Abiraterone Vivanta 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 Vivanta.
- 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 Vivanta och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Vivanta

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

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

Om du har glömt att ta Abiraterone Vivanta

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

Om du slutar att ta Abiraterone Vivanta

Sluta inte ta Abiraterone Vivanta 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 Vivanta 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 1 000 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) och 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 Vivanta i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abiraterone Vivanta ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten 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.
- 250 mg: Varje filmdragerade tabletter innehåller 250 mg abirateronacetat, motsvarande 223 mg abirateron.
- 500 mg: Varje filmdragerade tabletter innehåller 500 mg abirateronacetat, motsvarande 446 mg abirateron.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos 2910, 3 mPa.s (E464), natriumlaurylsulfat, mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), järnoxid röd (E172), järnoxid gul (E172)- endast för 250 mg, järnoxid svart (E172)- endast för 500 mg (se avsnitt 2, "Abiraterone Vivanta innehåller laktos och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[250 mg]: Tabletterna Abiraterone Vivanta är beige färgade, ovala, cirka 16 mm långa och 9 mm breda filmdragerade tabletter präglade med "MA" på ena sidan och 21 på andra sidan.

[500 mg]: Tabletterna Abiraterone Vivanta är lila ovalformade cirka 20 mm långa och 10 mm breda filmdragerade tabletter, präglade med "MA" på ena sidan och "22" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

250 mg:

Blister innehållande 120 filmdragerade tabletter.

Perforerade endosblister som innehåller 120x1 filmdragerade tabletter.

500 mg:

Blister innehållande 60 filmdragerade tabletter.
Perforerade endosblister som innehåller 56x1, 60x1, 112x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Praha 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Abirateron Vivanta 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron Vivanta 500 mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Abirateron Vivanta 250 mg Filmtabletten Abirateron Vivanta 500 mg Filmtabletten
Spanien	Abiraterona Vivanta 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Abiraterona Vivanta 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Danmark	Abiraterone "Vivanta"
Finland	Abiraterone Vivanta 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Abiraterone Vivanta 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norge	Abiraterone Vivanta 250 mg Abiraterone Vivanta 500 mg
Sverige	Abiraterone Vivanta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-27