

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ABIREX, 500 mg, filmom obložene tablete

Abirateron acetat

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Vidjeti odjeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lijek ABIREX i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek ABIREX
3. Kako uzimati lijek ABIREX
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek ABIREX
6. Sadržaj kutije i dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK ABIREX I ZA ŠTA SE KORISTI

ABIREX sadrži lijek koji se zove abirateron acetat. Koristi se za liječenje raka prostate kod odraslih muškaraca koji se proširio na druge dijelove tijela. Lijek ABIREX sprječava da Vaš organizam proizvodi testosteron; to može da uspori rast raka prostate.

Kada se lijek ABIREX propisuje u ranom stadijumu oboljenja, kada još uvek postoji odgovor na liječenje hormonima, koristi se sa lijekovima koji snižavaju testosteron (androgen deprivaciona terapija).

Kada uzimate ovaj lijek, Vaš ljekar će da Vam prepíše još jedan lijek koji se zove prednizon ili prednizolon. Taj lijek će smanjiti mogućnost da dobijete visok krvni pritisak, ili da u organizmu zadržavate previše vode (retencija tečnosti), ili da Vam se u krvi snizi nivo hemijske supstance koja se zove kalijum.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ABIREX

**Nemojte uzimati lijek ABIREX:**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na abirateron acetat ili ma koji drugi sastojak ovog lijeka ABIREX (navedeni su u odjeljku 6).
- Ako ste žena, a posebno ako ste trudni. Lijek ABIREX je samo za upotrebu kod muškaraca.
- Ako imate teško oštećenje jetre.
- U kombinaciji sa Ra-223 (koji se koristi za liječenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se na Vas odnosi bilo šta od gore navedenog. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere predostrožnosti**

Razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili zdravstvenim radnikom, prije nego što uzmete lijek ABIREX:

Prije nego što uzmete ovaj lijek razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- Ako imate problema sa jetrom
- Ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak ili srčanu insuficijenciju ili nizak nivo kalijuma u krvi (nizak nivo kalijuma u krvi može da poveća rizik od problema sa srčanim ritmom)
- Ako ste imali druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima
- Ako imate nepravilan ili brz srčani rad
- Ako imate kratak dah
- Ako ste brzo dobili na težini
- Ako imate oticanje stopala, gležnjeva ili nogu
- Ako ste ranije uzimali lijek ketokonazol za liječenje raka prostate
- O potrebi da ovaj lijek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom
- O mogućim efektima ovog lijeka na Vaše kosti
- Ako imate visok nivo šećera u krvi.

Recite Vašem ljekaru ako imate bilo koju bolest srca ili krvnih sudova uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija) ili ako se liječite lijekovima za ova stanja.

Recite Vašem ljekaru ako primjetite žutu prebojenost kože ili očiju, urin tamnije boje, ako se javi teška mučnina ili povraćanje, jer ovo mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Rijetko može doći do otkazivanja funkcije jetre (tzv akutna insuficijencija jetre), što može dovesti do smrti.

Može se javiti smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, smanjen seksualni nagon (libido), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

Lijek ABIREX se ne smije davati u kombinaciji sa Ra-223 zbog mogućeg porasta rizika od fraktura (lomljenja) kostiju ili smrti.

Ako planirate da uzimate Ra-223 poslije terapije lijekom ABIREX i prednizonom/prednizolonom, morate da sačekate 5 dana prije nego što započnete terapiju lijekom Ra-223.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore pomenutog odnosi na Vas, prije nego što uzmete ovaj lijek porazgovarajte sa vašim ljekarom ili farmaceutom.

### **Kontrola krvi**

Lijek ABIREX može da utiče na Vašu jetru, a da Vi pri tome nemate nikakvih simptoma. Kada uzimate ovaj lijek, Vaš ljekar će da kontroliše Vašu krv periodično da vidi ima li bilo kakvih dejstava na Vašu jetru.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen djeci i adolescentima. Ako lijek ABIREX slučajno proguta dijete ili adolescent, idite odmah u bolnicu i sa sobom ponesite Uputstvo za lijek da ga pokažete ljekaru u hitnoj pomoći.

### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ABIREX**

Prije nego što uzmete bilo koji drugi lijek posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Molimo Vas da Vašem ljekaru ili farmaceutu kažete ako uzimate, ako ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je važno jer lijek ABIREX može pojačati dejstvo određenih lijekova kao što su lijekovi za srce, sredstva za umirenje, neki lijekovi za dijabetes, biljne lijekove (na primjer kantarion), i druge. Vaš doktor će možda željeti da promijeni dozu ovih lijekova. Takođe neki lijekovi mogu pojačati ili umanjiti efekte lijeka ABIREX. Ovo može dovesti do pojave neželjenih dejstava ili da lijek ABIREX neće djelovati kako bi trebalo.

Androgena deprivaciona terapija može da poveća rizik za probleme sa srčanim ritmom. Recite Vašem ljekaru ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kvinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- za one lijekove za koje se zna da povećavaju rizik od javljanja problema sa srčanim ritmom (npr. metadon (koristi se za smanjenje bola i dio je terapije zavisnosti (za detoksikaciju), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljne mentalne bolesti).

Recite ljekaru ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova.

### **Uzimanje lijeka ABIREX sa hranom**

- Ovaj lijek se ne smije uzimati sa hranom (vidjeti odjeljak 3, "KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK ABIREX)
- Uzimanje lijeka ABIREX sa hranom može da izazove neželjena dejstava.

### **Trudnoća i dojenje**

Lijek ABIREX nije za primjenu kod žena.

- Ovaj lijek može da naškodi nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice
- Trudnice i žene koje mogu biti trudne treba da nose rukavice u slučaju da moraju da uzimaju ove tablete u ruku
- Ako imate seksualne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom i još jednu djelotvornu metodu kontracepcije.
- Ako imate seksualne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije vjerovatno da će ovaj lijek da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama ili upotrebu alata.

### **Ostala upozorenja**

#### **Lijek ABIREX sadrži laktozu i natrijum**

- Lijek ABIREX sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa Vašim ljekarom.
- Ovaj lijek sadrži 24 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po dnevnoj dozi od dve tablete. To odgovara 1,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odrasle osobe.

## **3. KAKO UZIMATI LIJEK ABIREX**

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to propisao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

### **Kako da uzimate ovaj lijek**

Preporučena doza je 1 000 mg, (dve tablete) jednom dnevno.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Ovaj lijek se uzima na usta.
- **Lijek ABIREX nemojte uzimati sa hranom.**
- Uzmite lijek ABIREX najmanje jedan sat prije ili dva sata poslije jela (vidjeti odjeljak 2, "Uzimanje lijeka ABIREX sa hranom i pićem").
- Tablete progutajte cijele sa vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Lijek ABIREX se uzima sa lijekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Uzmite i prednizon ili prednizolon tačno onako kako Vam je to naložio Vaš ljekar.
- Treba da uzimate prednizon ili prednizolon svakoga dana dok uzimate lijek ABIREX.

- Količina prednizona ili prednizolona koja vam je potrebna može da se promijeni ako dođe do neke nepredviđene medicinske situacije. Vaš ljekar će Vam reći da li treba da promijenite količinu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati da uzimate prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne naloži Vaš ljekar.

Dok uzimate lijek ABIREX i prednizon ili prednizolon Vaš ljekar može da Vam propiše i neke druge lijekove.

#### **Ako uzmete više lijeka ABIREX nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili idite u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek ABIREX**

- Ako zaboravite da uzmete lijek ABIREX ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu narednog dana.

- Ako zaboravite da uzmete lijek ABIREX ili prednizon ili prednizolon više od jednog dana, bez odlaganja se javite vašem ljekaru.

#### **Ako prestanete uzimati lijek ABIREX**

Nemojte prestajati da uzimate lijek ABIREX ili prednizon ili prednizolon ako Vam to ne naloži Vaš ljekar.

Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

Kao i svi drugi lijekovi, lijek ABIREX može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih.

#### **Prestanite odmah da uzimate lijek ABIREX i bez odlaganja se javite ljekaru ako primjetite bilo šta od sljedećeg:**

- Mišićnu slabost, grčenje mišića ili jako lupanje srca (palpitacije). Ovo mogu da budu znaci niskog nivoa kalijuma u Vašoj krvi.

#### **U druga neželjena dejstva spadaju:**

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): Tečnost u nogama ili stopalima, nizak nivo kalijuma u krvi, povećanje vrijednosti funkcionalnih testova jetre, visok krvni pritisak, infekcije urinarnog trakta, proliv.

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): Visoki nivoi masti u krvi, bol u grudima, nepravilni srčani otkucaji (atrijalna fibrilacija), srčana insuficijencija (oslabljeni rad srca), ubrzani puls, teška infekcija koja se zove sepsa, prelomi kostiju, loše varenje, krv u mokraći, osip.

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

Problemi sa nadbubrežnim žlijezdama (povezano sa problemima sa soli i vodom), poremećaj srčanog ritma (aritmija), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

**Rijetka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

Iritacija pluća (alergijski alveolitis), otkazivanje funkcije jetre (takođe poznato kao akutno otkazivanje jetre).

**Nepoznata učestalost:** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)

Srčani napad, izmjene u EKG- elektrokardiogramu (produženje QT intervala) i ozbiljne alergijske reakcije praćene poteškoćama u vezi sa gutanjem ili disanjem, otokom lica, usana, jezika ili grla, ili osipom praćenim svrabom.

Kod muškaraca sa rakom prostate može da dođe i do gubitka koštane mase. Lijek ABIREX u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom može da pojača gubitak koštane mase.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili

farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija na lijek doprinosite povećanju bezbjednosti lijekova.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK ABIREX

- Čuvajte ovaj lijek van domašaja i vidokruga djece.
- Nemojte koristiti ovaj lijek po isteku roka upotrebe koji je naveden na kartonskoj kutiji i na kartonskom novčaniku. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
- Ni jedan lijek nemojte bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lijekove koje više ne koristite. Ovim mjerama pomažete da se sačuva životna sredina.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta lijek ABIREX sadrži

Aktivna supstanca je abirateron acetat. Svaka film tableta sadrži 500 mg abirateron acetata. Ostali sastojci su: celuloza, silifikovana mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza 2910; laktoza monohidrat; magnezijum stearat; koloidni silicijum i natrijum laurilsulfat (vidjeti odjeljak 2 "Lijek ABIREX sadrži laktozu i natrijum"). Film omotač tablete sadrži gvožđe oksid, crni (E172); gvožđe oksid, crveni (E172); gvožđe oksid, žuti (E172), makrogol 3350; polivinil alkohol; talk; i titanijum dioksid (E171).

### Kako izgleda lijek ABIREX i sadržaj pakovanja

ABIREX tablete su ovalnog oblika, crveno-bež boje, sa utisnutom oznakom „500“ sa jedne strane. Svaka kutija za 30 dana sadrži 60 film tableta.

### NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište),

Laboratorios Liconsa, S.A.  
C/ Dulcinea S/N, Alcalá de Henares,  
28805 Madrid, Spain

### PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Av. Miralcampo, 7, Polígono Industrial  
Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares,  
Guadalajara, Spain

### NOSIOC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Alvead Pharm d.o.o.,  
Tešanjaska br. 24a,  
71000 Sarajevo

### Režim izdavanja lijeka:

ZU/Rp - Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se

izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

**Broj i datum dozvole:**

04-07.3-1-1298/23 od 01.04.2024.godine