

Abirateronacetat + Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abirasolon®-mHSPC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirasolon®-mHSPC beachten?

3. Wie ist Abirasolon®-mHSPC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abirasolon®-mHSPC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abirasolon®-mHSPC und wofür wird es angewendet?

Abirasolon®-mHSPC enthält zwei Arzneimittel.

- ein Arzneimittel namens **Abirateronacetat** (violette Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite), das zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat, verwendet wird. Abirateronacetat verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert; dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Wenn Abirateronacetat zu einem frühen Zeitpunkt der Erkrankung verschrieben wird, an dem diese noch auf eine Hormontherapie anspricht, wird es mit einer den Testosteronspiegel senkenden Behandlung (Androgenentzugstherapie) angewendet.

- ein Arzneimittel namens **Prednisolon** (weiße Tabletten), ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Auswirkungen auf den Stoffwechsel, den Salzhaushalt (Elektrolythaushalt) und die Hautgewebefunktionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirasolon®-mHSPC beachten?**Abirasolon®-mHSPC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wird).
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere wenn Sie schwanger sind. Abirateron ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben.
- wenn Sie kürzlich einen Lebendimpfstoff erhalten haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Abirasolon®-mHSPC einnehmen,

- wenn Sie Nierenversagen oder eine akute Nierenkrise haben.
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben.
- wenn Sie kurzatmig sind.
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen haben.
- wenn Sie Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben.
- wenn Sie Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht) haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder Sie mit einem Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt werden.

Die Behandlung mit **Prednisolon** kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloiden) kann **Prednisolon** zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Polio (eine durch ein Virus verursachte Infektionskrankheit, die das Nervensystem befällt)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit **Prednisolon** gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte) einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird eine neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); eine augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; eine augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Bei einer Behandlung mit **Prednisolon** kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie **Prednisolon** einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf **Prednisolon** nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch (Loch)
- entzündeten Darmausstülpungen (Divertikulitis)
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen)

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und **Prednisolon** zusammen verabreicht werden.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu **Prednisolon** beeinträchtigt werden kann.

Bei Anwendung hoher Dosen von **Prednisolon** kann es zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) kommen. Das Auftreten von Bradykardien korreliert nicht notwendigerweise mit der Dauer der Behandlung.

Bei einer Langzeitbehandlung mit **Prednisolon** sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Bei der Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von **Prednisolon** auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit **Prednisolon** zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis **Prednisolon** notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporosevorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit **Prednisolon** Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. Selten kann ein Versagen der Leberfunktion (ein sogenanntes akutes Leberversagen) auftreten, welches zum Tode führen kann.

Ältere Patienten

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit **Prednisolon** sorgfältig erwogen werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung von **Prednisolon** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Es können eine Abnahme der roten Blutzellen, eine Verminderung des Geschlechtstriebes (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirasolon®-mHSPC darf nicht in Kombination mit Ra-223 gegeben werden aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirasolon®-mHSPC anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Blutkontrolle

Abirasolon®-mHSPC kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirasolon®-mHSPC versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen eingenommen wurde, suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf und nehmen die Packungsbeilage mit, um diese dem behandelnden Arzt zu zeigen.

Einnahme von Abirasolon®-mHSPC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Abirasolon®-mHSPC die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einiger Arzneimittel bei Diabetes, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirasolon®-mHSPC steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirasolon®-mHSPC nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Eine Androgendeprivationstherapie kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten,

- die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol).
- die bekanntermaßen das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen (z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen)).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit **Prednisolon** folgende Arzneimittel erhalten:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von **Prednisolon** verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von **Prednisolon** kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von **Prednisolon** verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von **Prednisolon** abschwächen.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von **Prednisolon** herabgesetzt werden.
- Arzneimittel gegen eine übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida) wie Glukokortikoiden (Magnesium- oder Aluminiumhydroxid) ist eine verminderte Resorption von **Prednisolon** möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflusst Prednisolon die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- **Prednisolon** kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- **Prednisolon** kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- **Prednisolon** kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- **Prednisolon** kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- **Prednisolon** kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die

