

Abirateronacetat

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- ### Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Abirateron Krka und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron Krka beachten?
 3. Wie ist Abirateron Krka einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Abirateron Krka aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Abirateron Krka enthält den Wirkstoff Abirateronacetat. Es wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern verwendet, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat. Abirateron Krka verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen zudem ein weiteres Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von reduzierten Kalium-Spiegeln im Blut zu vermindern.

Abirateron Krka darf nicht eingenommen werden,

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls 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.

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben (ein niedriger Blutkaliumspiegel kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen)
- wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben
- wenn Sie kurzatmig sind
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen 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.

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

Abirateron Krka 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 Abirateron Krka und Prednison/Prednisolon 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

Abrateron Krka 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.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirateron Krka 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 Abirateron Krka 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Abirateron Krka 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 Abirateron Krka steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron Krka nicht so gut wirkt, wie es sollte.

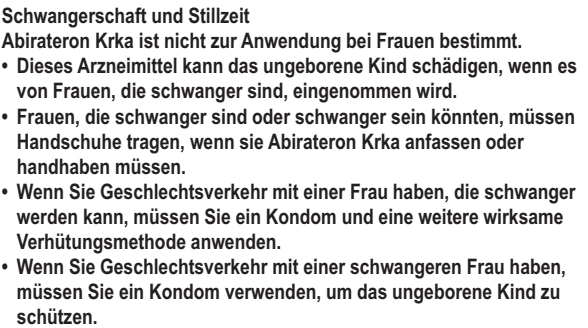
Eine Androgendeprivationstherapie kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten,

- 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 eines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Abirateron Krka zusammen mit Nahrungsmitteln

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Einnahme dieses Arzneimittels“).
- Die Einnahme von Abirateron Krka zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Abirateron Krka enthält Lactose und Natrium
Abirateron Krka enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von 2 Tabletten, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg (zwei Tabletten) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron Krka nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.** Die Einnahme von Abirateron Krka mit Nahrungsmitteln kann dazu führen, dass mehr Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird als erforderlich. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.



- Nehmen Sie Abirateron Krka einmal täglich auf leeren Magen als Einzeldosis ein. Abirateron Krka darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden und Nahrungsmittel dürfen frühestens eine Stunde nach der Einnahme von Abirateron Krka gegessen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron Krka zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Abirateron Krka wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon eingenommen. Nehmen Sie das Prednison oder Prednisolon genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Sie müssen während der Einnahme von Abirateron Krka jeden Tag Prednison oder Prednisolon einnehmen.
- Die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme von Prednison oder Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Abirateron Krka und Prednison oder Prednisolon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron Krka eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Krka vergessen haben
• Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Krka oder Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.
• Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Krka oder Prednison bzw. Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Krka abbrechen
Setzen Sie die Einnahme von Abirateron Krka oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Abirateron Krka und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen pochenden Herzschlag (Herzrasen). Diese können Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Weitere Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeit in den Beinen oder Füßen,
- niedriger Blutkaliumspiegel,
- erhöhte Leberwerte,
- hoher Blutdruck,
- Harnwegsinfektion,
- Diarrhö.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- hohe Blutfettwerte,
- Schmerzen in der Brust,
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern),
- Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz, Sepsis (eine schwere Infektion),
- Knochenbrüche,
- Verdauungsstörung,
- Blut im Urin,
- Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt),
- abnormaler Herzrhythmus (Arrhythmie),
- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lungenreizung (auch allergische Alveolitis genannt),
- Versagen der Leberfunktion (auch akutes Leberversagen genannt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung),
- schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron Krka zusammen mit Prednison oder Prednisolon kann Knochenschwund verstärken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Abirateron Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirateron Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Abirateronacetat. Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b) (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).
Siehe Abschnitt 2 „Abirateron Krka enthält Lactose und Natrium“.

Wie Abirateron Krka aussieht und Inhalt der Packung
Grauviolette bis violette, ovale, bikonvexe, Filmtabletten (Tabletten) mit Abmessungen von ungefähr 20 mm Länge x 10 mm Breite.

Abirateron Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 56 oder 60 Filmtabletten in Blisterpackungen,
- 56 Filmtabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
Hersteller
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
123 Acurae Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 590910
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

