**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Abiraterone Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės**

abiraterono acetatas (*abirateroni acetas*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Abiraterone Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Accord
3. Kaip vartoti Abiraterone Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Abiraterone Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Abiraterone Accord ir kam jis vartojamas**

Abiraterone Accord sudėtyje yra vaisto, vadinamo abiraterono acetatu. Jis yra vartojamas išplitusio į kitas kūno vietas prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams. Abiraterone Accord slopina testosterono gamybą Jūsų organizme; tai gali lėtinti prostatos vėžio augimą.

Abiraterone Accord skiriant pradinėje ligos stadijoje, kai dar reaguojama į gydymą hormonais, kartu yra skiriamas testosterono kiekį mažinantis gydymas (androgenų deprivacijos terapija).

Kai vartosite šį vaistą, Jūsų gydytojas taip pat Jums paskirs kartu vartoti kitą vaistą, vadinamą prednizonu arba prednizolonu. Tai yra tam, kad sumažinti Jums tikimybę atsirasti padidėjusiam kraujospūdžiui, per dideliam vandens kiekiui organizme (skysčių susilaikymas) ar sumažėjusiai cheminės medžiagos, vadinamos kaliu, kiekiui kraujyje.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Accord**

**Abiraterone Accord vartoti negalima**

* jeigu yra alergija abiraterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate moteris, ypač nėščia. Abiraterone Accord skirtas vartoti tik pacientams vyrams;
* jeigu Jums yra sunkus kepenų pažeidimas;
* derinyje su Ra-223 (vartojamu prostatos vėžiui gydyti).

Jei kuris nors iš aukščiau išvardytų atvejų tinka Jums, šio vaisto nevartokite. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

* jeigu turite kepenų problemų;
* jeigu Jums kada nors buvo sakyta, kad Jums yra padidėjęs kraujospūdis ar širdies nepakankamumas, ar buvo per mažas kalio kiekis kraujyje (mažas kalio kiekis kraujyje gali didinti širdies ritmo sutrikimų riziką);
* jeigu turėjote kitų širdies ar kraujagyslių problemų;

71

* jeigu Jums pasireiškia nereguliarus ar greitas širdies plakimas;
* jeigu Jums pasireiškia dusulys;
* jeigu Jums greitai didėja svoris;
* jeigu Jums tinsta pėdos, kulkšnys ar kojos;
* jeigu anksčiau vartojote vaistą, vadinamą ketokonazolu, prostatos vėžio gydymui;
* apie būtinybę vartoti šį vaistą kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* apie galimą poveikį Jūsų kaulams;
* jeigu Jums yra didelis cukraus kiekis kraujyje.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bet kokios širdies arba kraujagyslių būklės, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmiją), arba Jūs vartojate vaistų šioms būklėms gydyti.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pagelto oda ar akių obuoliai, patamsėjo šlapimas ar pasireiškė stiprus pykinimas arba vėmimas, nes tai gali būti kepenų ligos požymiai arba simptomai. Retai gali pasireikšti kepenų funkcijos nepakankamumas (vadinamas ūminiu kepenų nepakankamumu), kuris gali baigtis mirtimi.

Gali atsirasti raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, sumažėjęs lytinis potraukis, raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas.

Abiraterone Accord negalima vartoti derinyje su Ra-223 dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ar mirties rizikos.

Jeigu po gydymo Abiraterone Accord su prednizonu ar prednizolonu planuojate vartoti Ra-223, prieš pradėdami vartoti Ra-223 privalote palaukti 5 dienas.

Jeigu abejojate dėl kurio nors iš aukščiau išvardytų atvejų, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kraujo tikrinimas**

Šis vaistas gali paveikti Jūsų kepenis, ir Jūs galite nejusti jokių simptomų. Kai vartosite šį vaistą, gydytojas periodiškai tikrins Jūsų kraują, ar nėra kokio nors poveikio kepenims.

**Vaikams ir paaugliams**

Šis vaistas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams. Jeigu vaikas ar paauglys netyčia nurijo Abiraterone Accord, nedelsiant kreipkitės į ligoninės priimamąjį ir pasiimkite šį pakuotės lapelį, kad parodytumėte gydytojui.

**Kiti vaistai ir Abiraterone Accord**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi Abiraterone Accord gali sustiprinti kai kurių vaistų poveikį, tokių kaip vaistų širdies ligoms gydyti, trankviliantų, kai kurių vaistų diabetui gydyti, vaistažolių (pvz., jonažolės) preparatų ir kitų. Jūsų gydytojas gali norėti pakoreguoti šių vaistų dozę. Taip pat kai kurie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti Abiraterone Accord poveikį. Dėl to gali pasireikšti šalutiniai poveikiai arba Abiraterone Accord gali neveikti taip kaip turėtų.

Androgenų kiekį mažinantis gydymas gali didinti širdies ritmo sutrikimų riziką. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistus:

* širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz., chinidino, prokainamido, amjodarono ir sotalolio);
* žinomai didinančių širdies ritmo sutrikimų riziką [pvz., metadono (vartojamo skausmui malšinti ir kaip vieną iš priklausomybės nuo narkotinių medžiagų detoksikacijos priemonių), moksifloksacino (antibiotiko), antipsichozinių vaistų (vartojamų rimtoms psichikos ligoms gydyti)].

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš anksčiau išvardytų vaistų.

72

**Abiraterone Accord vartojimas su maistu**

* Šio vaisto negalima vartoti su maistu (žr. 3 skyrių „Vaisto vartojimas“).
* Abiraterone Accord vartojimas su maistu gali sukelti šalutinį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Abiraterone Accord neskirtas vartoti moterims.**

* **Šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, jei jį vartoja nėščios moterys.**
* **Nėščios ar galinčios būti nėščiomis moterys, kurios turi liestis su Abiraterone Accord arba jį tvarkyti, turi mūvėti pirštines. Jeigu turite lytinių santykių su moterimi, kuri gali pastoti, naudokite prezervatyvą ir kitą veiksmingą kontracepcijos metodą.**
* **Jeigu turite lytinių santykių su nėščia moterimi, naudokite prezervatyvą tam, kad apsaugotumėte dar negimusį kūdikį.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad šis vaistas turėtų įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti kokius nors įrankius ar mechanizmus.

**Abiraterone Accord sudėtyje yra laktozės ir natrio**

* Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (angliavandenių rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
* Šio vaisto dviejų tablečių dozėje yra 24 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,04 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.
1. **Kaip vartoti Abiraterone Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti**

Rekomenduojama dozė yra 1000 mg (dvi tabletės) vieną kartą per parą.

**Vaisto vartojimas**

* Vartokite šį vaistą per burną.
* **Nevartokite Abiraterone Accord su maistu**.
* **Vartokite Abiraterone Accord likus mažiausiai vienai valandai iki valgio arba praėjus mažiausiai dviem valandoms po valgio** (žr. 2 skyrių „Abiraterone Accord vartojimas su maistu“).
* Nurykite tabletes nekramtę, užsigerdami vandeniu.
* Tablečių nelaužykite.
* Abiraterone Accord yra vartojamas kartu su vaistu, vadinamu prednizonu arba prednizolonu. Prednizoną arba prednizoloną vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.
* Prednizoną arba prednizoloną turite vartoti kasdien tol, kol vartojate Abiraterone Accord.
* Jeigu Jums yra būklė, kai reikia skubios medicininės pagalbos, prednizono ir prednizolono kiekį, kurį Jūs vartojate, gali reikėti keisti. Gydytojas Jums pasakys, ar Jums reikia keisti prednizono arba prednizolono kiekį, kurį Jūs vartojate. Nenustokite vartoti prednizono arba prednizolono, nebent gydytojas Jums taip nurodytų.

Jūsų gydytojas taip pat Jums gali skirti kitų vaistų, kai vartosite Abiraterone Accord ir prednizoną ar prednizoloną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Abiraterone Accord dozę?**

Pavartojus per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į gydymo įstaigą.

73

**Pamiršus pavartoti Abiraterone Accord**

* Pamiršę pavartoti Abiraterone Accord arba prednizoną ar prednizoloną, kitą dieną vartokite įprastinę dozę.
* Pamiršę pavartoti Abiraterone Accord arba prednizoną ar prednizoloną daugiau nei vieną dieną, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Abiraterone Accord**

Nenustokite vartoti Abiraterone Accord arba prednizono ar prednizolono, nebent gydytojas Jums lieptų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti Abiraterone Accord ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote, kad**

**Jums pasireiškė:**

* raumenų silpnumas, raumenų trūkčiojimai ar stiprus širdies plakimas (palpitacijos). Tai gali būti mažo kalio kiekio kraujyje požymiai.

**Kiti šalutiniai poveikiai:**

**Labai dažni** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

Susikaupęs skystis kojose ar pėdose, mažas kalio kiekis kraujyje, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodikliai, padidėjęs kraujospūdis, šlapimo takų infekcija, viduriavimas. **Dažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

Dideli riebalų kiekiai kraujyje, krūtinės skausmas, nereguliarus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas), širdies nepakankamumas, greitas širdies plakimas, sunkios infekcijos, vadinamos sepsiu, kaulų lūžiai, nevirškinimas, kraujas šlapime, išbėrimas.

**Nedažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

Antinksčių veiklos problemos (susijusios su druskos ir vandens problemomis), nenormalus širdies ritmas (aritmija), raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas. **Reti** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

Plaučių sudirginimas (taip pat vadinamas alerginiu alveolitu).

Kepenų funkcijos nepakankamumas (taip pat vadinamas ūminiu kepenų nepakankamumu).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Miokardo infarktas, elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas) ir sunkios alerginės reakcijos, kai sunku nuryti arba kvėpuoti, patinsta veidas, lūpos, liežuvis arba ryklė (gerklė) arba atsiranda niežėjimą sukeliantis išbėrimas.

Prostatos vėžiu sergantiems vyrams gali pasireikšti kaulų audinio praradimas. Abiraterone Accord vartojimas kartu su prednizonu arba prednizolonu gali padidinti kaulų audinio praradimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

* 1. **Kaip laikyti Abiraterone Accord**
* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

74

* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.
1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Abiraterone Accord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra abiraterono acetatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg abiraterono acetato.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E468), povidonas (E1201), natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas (E572) (žr. 2 skyrių „Abiraterone Accord sudėtyje yra laktozės ir natrio“). Plėvelėje yra polivinilo alkoholio, titano dioksido, makrogolio, talko, juodojo geležies oksido (E 172) ir raudonojo geležies oksido (E 172).

**Abiraterone Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Abiraterone Accord yra ovalios, violetinės spalvos plėvele dengtos, maždaug 19 mm ilgio ir 11 mm pločio tabletės, su įspaudu „A 7 TN“ vienoje pusėje ir „500“ kitoje pusėje.
* PVC/PVdC aliuminio perforuota dalomoji lizdinė plokštelė po 56 x 1 ir (arba) 60 x 1 plėvele dengtų tablečių, įdėtų į kartoninę dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6a Planta,

Barcelona, 08039

Ispanija

**Gamintojas**

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Ispanija

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

Wessling Hungary Kft

Anonymus u. 6, Budapest,

1045, Vengrija

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Barcelona, Ispanija

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul.Lutomierska 50,

95-200, Pabianice,

Lenkija

Pharmadox Healthcare Limited

75

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)