

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten**  
abirateronacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Abirateron Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ABIRATERON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Abirateron Teva bevat een medicijn met de naam abirateronacetaat. Het wordt gebruikt om prostaatkanker in volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Dit medicijn zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u dit medicijn voorgeschreven krijgt voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgeendeprivatietherapie).

Als u dit medicijn krijgt, zal uw arts u ook een ander medicijn voorschrijven, genaamd prednison of prednisolon. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed te laag wordt.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Dit medicijn mag alleen door mannen worden gebruikt.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.
- In combinatie met radium-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen).

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u leverproblemen heeft
- als u is verteld dat u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft (een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op problemen met uw hartritme verhogen)
- als u andere problemen heeft gehad met hart of bloedvaten
- als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft
- als u kortademig bent
- als u snel in gewicht bent toegenomen
- als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft
- als u in het verleden een medicijn dat ketoconazol wordt genoemd heeft gebruikt voor prostaatkanker
- over de noodzaak om dit medicijn te gebruiken samen met prednison of prednisolon
- over mogelijke effecten op uw botten
- als u een hoge bloedsuikerwaarde heeft.

Vertel het uw arts als u is verteld dat u enige vorm van hart- of vaataandoeningen heeft, inclusief hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoeningen.

Vertel het uw arts als u het volgende ervaart: het geel worden van de huid of ogen, donkerder worden van de urine, of ernstige misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen of symptomen kunnen zijn van leverproblemen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat de lever niet meer werkt (dit wordt acuut leverfalen genoemd), wat kan leiden tot de dood.

Afname van het aantal rode bloedcellen, een verminderd seksueel verlangen (libido), spierzwakte en/of spierpijn kunnen voorkomen.

Dit medicijn mag niet worden gegeven in combinatie met radium-223 vanwege een mogelijke verhoging van het risico op een botbreuk of op overlijden. Als u, na de behandeling met abirateron en prednison/prednisolon, van plan bent om een behandeling met radium-223 te ondergaan, dan moet u 5 dagen wachten voordat u begint met de behandeling met radium-223.

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 3**

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

**Bloedcontrole**

Dit medicijn kan invloed hebben op uw lever zonder dat u daarvan iets hoeft te merken. Als u dit medicijn gebruikt, zal uw arts uw bloed controleren om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als abirateron per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Gebruikt u naast Abirateron Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat abirateron de effecten van een aantal medicijnen kan versterken waaronder medicijnen voor het hart, kalmeringsmiddelen, sommige medicijnen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid) en andere. Uw arts zal misschien de dosis van deze medicijnen willen veranderen. Bovendien kunnen sommige medicijnen de effecten van abirateron versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van abirateron dan zou moeten.

Androgeendepriivatetherapie kan het risico op hartritme problemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u medicijnen krijgt

- die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bijv. kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritme problemen verhogen [bijv. methadon (gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)].

Vertel het uw arts als u een van de hierboven vermelde medicijnen gebruikt

**Waarop moet u letten met eten?**

- U mag dit medicijn niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit medicijn?").
- Het innemen van dit medicijn met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**Dit medicijn mag niet door vrouwen worden gebruikt.**

- **Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 4**

- **Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen dit medicijn niet zonder handschoenen aanraken.**
- **Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode.**
- **Als u seks heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen gereedschappen of machines te bedienen.

### **Dit medicijn bevat lactose en natrium**

Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De aanbevolen dosering is 1.000 mg (vier tabletten/twee tabletten), eenmaal per dag.

### **Hoe neemt u dit medicijn in?**

- **Neem dit medicijn in via de mond.**
- **Neem dit medicijn niet in met voedsel.**
- **Neem dit medicijn minstens één uur voor of minstens twee uur na het eten in (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten?").**
- **Slik de tabletten in hun geheel door met water.**
- **Breek de tabletten niet door.**
- **Abirateron Teva wordt gebruikt met een medicijn genaamd prednison of prednisolon. Neem de prednison of prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.**
- **U moet elke dag prednison of prednisolon innemen tijdens het gebruik van Abirateron Teva..**
- **In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts zal u vertellen of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.**

Uw arts kan u ook andere medicijnen voorschrijven terwijl u Abirateron Teva en prednison of prednisolon gebruikt.

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 5**

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Als u vergeet om dit medicijn of prednison of prednisolon in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis.
- Als u langer dan één dag bent vergeten om dit medicijn of prednison of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn of prednison of prednisolon, tenzij uw arts dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:**

- Spierzwakte, spiertrekkingen of bonzen van uw hart (hartkloppingen). Dit kan erop wijzen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is.

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Vocht in uw benen of voeten, laag kaliumgehalte in uw bloed, verhoogde uitslagen van leverfunctietests, hoge bloeddruk, urineweginfectie, diarree.

**Vaak** (komen voor minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoge vetgehalten in uw bloed, pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag, ernstige infecties die sepsis genoemd worden, botbreuken, gestoorde spijsvertering (indigestie), bloed in de urine, huiduitslag.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water), afwijkend hartritme (aritmie), spierzwakte en/of spierpijn.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd).

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 6**

- Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

**Niet bekend** (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hartaanval, veranderingen in uw ECG - elektrocardiogram (QT-verlenging) en ernstige allergische reacties die gepaard gaan met moeite met slikken of ademen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een jeukerige uitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Dit medicijn in combinatie met prednison of prednisolon kan botverlies vergroten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**3. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateronacetaat, overeenkomend met 446,3 mg abirateron.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij siliciumdioxide. Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), geelijzerioxide (E172).

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 7**

**Hoe ziet Abirateron Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn gele, ovaalvormige filmomhulde tabletten met aan een zijde een inscriptie "A436".

Dit medicijn is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 56, 60 en 120 filmomhulde tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen van 14x1, 56x1, 60x1 en 120x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546, Kraków  
Polen

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079, Ulm  
Duitsland

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600, Dupnitsa  
Bulgarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 127741

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte**

Oostenrijk	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
België	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés péliculés/Filmtabletten
Bulgarije	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Tsjechië	Abirateron Teva
Duitsland	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Denemarken	Abirateron Teva
Estland	Abiraterone Teva

**ABIRATERON TEVA 500 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juli 2023**

**Bladzijde : 8**

Griekenland	Abiraterone Teva
Spanje	Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Kroatië	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta
Ierland	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
IJsland	Abirateron Teva
Italië	Abiraterone Teva
Litouwen	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Abirateron Teva
Polen	Abirateron Teva
Portugal	Abiraterona Teva
Roemenië	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Zweden	Abirateron Teva
Slovenië	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

0723.2v.AV