

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Abirateron AmaroX 250 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Abirateron AmaroX 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. Abirateron AmaroX zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u Abirateron AmaroX 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 (androgendeprivatietherapie).

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?**

##### **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. Abirateron AmaroX 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.

Abirateron AmaroX 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 AmaroX 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.

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**

Abirateron AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abirateron AmaroX 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 Abirateron AmaroX met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Abirateron AmaroX mag niet door vrouwen worden gebruikt.**

- **Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**
- **Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn, moeten handschoenen dragen als ze Abirateron AmaroX moeten aanraken of hanteren.**
- **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.

### **Abirateron AmaroX bevat lactose**

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

### **Abirateron AmaroX bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, 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 1000 mg (vier tabletten van 250 mg), eenmaal per dag.

### **Hoe neemt u Abirateron AmaroX in?**

- Neem dit medicijn in via de mond.
- **Neem Abirateron AmaroX niet in met voedsel.** Als u Abirateron AmaroX met voedsel inneemt, kan er meer van het medicijn worden opgenomen in het lichaam dan nodig is. Dit kan bijwerkingen geven.
- Neem Abirateron AmaroX -tabletten één keer per dag tegelijk in op een lege maag. U moet Abirateron AmaroX minstens twee uur na het eten innemen. En u mag minstens één uur na het innemen van Abirateron AmaroX geen voedsel eten (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten?").
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.

- Breek de tabletten niet door.
- Abirateron AmaroX 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 AmaroX.
- 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 AmaroX en prednison of prednisolon gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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 in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van Abirateron AmaroX of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u 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 Abirateron AmaroX 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 bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Hoge vetgehaltes 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 1000 gebruikers): Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd). Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hartaanval, veranderingen in uw ECG – electrocardiogram (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. Abirateron AmaroX 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, apotheker of verpleegkundige. 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 fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.  
HDPE-fles (na opening): binnen 60 dagen gebruiken.

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.

## **6. 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 250 mg abirateronacetaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

#### Tabletkern:

Lactosemonohydraat, croscarmellose, natriumlaurylsulfaat, hypromellose 2910 (E464), microkristallijne cellulose (gesilicificeerd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

#### Filmomhulling

Polyvinylalcohol deels gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b).

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

Witgekleurde, ovale, filmomhulde tabletten met aan 1 kant 'H' en aan de andere kant 'A1', met egaal oppervlak zonder beschadigingen. (Afmetingen: 14,60 mm X 8,60 mm).

Alu-Alu blisterverpakkingen van 120 filmomhulde tabletten en in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 120 x 1 filmomhulde tabletten.

#### HDPE-fles:

120 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Abirateron AmaroX 250 mg filmomhulde tabletten:      RVG 128181

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland:      Abirateron AmaroX 250 mg Filmtabletten

Nederland:      Abirateron AmaroX 250 mg filmomhulde tabletten

Spanje:      Abiraterona Tarbis 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**