



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Abirateron Devatis

Was ist Abirateron Devatis und wann wird es angewendet?

Abirateron Devatis enthält den Wirkstoff Abirateronacetat. Abirateron Devatis verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen. Abirateron Devatis wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat und darf nur auf Verschreibung des Arztes/der Ärztin eingenommen werden.

Wenn Sie Abirateron Devatis einnehmen, verschreibt Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen zudem ein weiteres Arzneimittel mit dem Wirkstoff Prednison bzw. Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermässigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von reduzierten Kalium-Konzentrationen im Blut zu vermindern.

- Sie müssen Prednison bzw. Prednisolon während der Einnahme von Abirateron Devatis täglich einnehmen.
- Setzen Sie Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, bevor Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie dazu auffordert.
- In einem medizinischen Notfall muss die Menge an Prednison bzw. Prednisolon, die Sie einnehmen, ggf. geändert werden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin informiert Sie darüber, ob die einzunehmende Menge an Prednison bzw. Prednisolon geändert werden muss.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin verschreibt Ihnen während der Einnahme von Abirateron Devatis und Prednison bzw. Prednisolon möglicherweise auch andere Arzneimittel.

Wann darf Abirateron Devatis nicht eingenommen werden?

Abirateron Devatis darf nicht eingenommen werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Abirateronacetat oder einem anderen Bestandteil von Abirateron Devatis;
- Bei schwerer Herzschwäche (schwere Herzinsuffizienz, Erschöpfung bei bereits geringer körperlicher Belastung, Atemnot, Beschwerden auch ohne körperliche Anstrengungen);

- Bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion;
- In Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung des Prostatakrebs eingesetzt wird).

Abirateron Devatis ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Sie dürfen Abirateron Devatis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.

Abirateron Devatis ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Nehmen Sie Abirateron Devatis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Abirateron Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme von Abirateron Devatis Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Abirateron Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie unter *hohem Blutdruck, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), einem niedrigen Blutkaliumspiegel* oder *Anzeichen und Symptomen von Wassereinlagerungen* in Armen und Beinen leiden;
- wenn Sie in der Vergangenheit andere *Herzprobleme (z.B. Herzinfarkt, Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen), Thrombose* oder *Probleme mit Blutgefässen* hatten;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben. Sie müssen ein Kondom verwenden;
- wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann. Sie müssen ein Kondom und ein weiteres wirksames Verhütungsmittel verwenden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Abirateron Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Abirateron Devatis kann Auswirkungen auf Ihr Herz sowie gewisse Blutwerte haben. Wenn Sie bereits bekannte Herzerkrankungen haben und Abirateron Devatis einnehmen, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Herzfunktion sowie Ihre Blutwerte regelmässig überprüfen.

Abirateron Devatis kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Symptome bei Ihnen auftreten. Selten kann ein Versagen der Leberfunktionen (sogenanntes akutes Leberversagen), welches tödlich verlaufen kann, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie bei Ihnen folgenden Anzeichen bemerken: gelbverfärbte Haut oder Augen, dunkler verfärbter Harn sowie starke Übelkeit oder Erbrechen. Diese können Anzeichen einer Lebererkrankung sein. Wenn Sie Abirateron Devatis einnehmen, führt Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine Blutuntersuchung zur Überprüfung möglicher Auswirkungen von Abirateron Devatis auf Ihre Leber durch.

Abirateron Devatis darf nicht in Kombination mit Ra-223 eingenommen werden, aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle. Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirateron Devatis und Prednison/Prednisolon anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Einnahme von Abirateron Devatis mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Dazu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschliesslich pflanzlicher Mittel.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel wie Betablocker (Arzneimittel für Ihr Herz), Diuretika (harntreibende Arzneimittel), blutdrucksenkende Arzneimittel wie ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten, Antibiotika gegen Mykobakterien wie z.B. Rifampicin, Rifabutin, Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin sowie pflanzliche Präparate mit Johanniskraut einnehmen. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Abirateron Devatis beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Dextromethorphan (Arzneimittel zur Behandlung von Husten) einnehmen. Abirateron Devatis kann die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.

Wenn Sie Diabetes haben, kann Ihr Blutzucker abfallen, wenn Sie Abirateron Devatis zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes wie z.B. Pioglitazon oder Repaglinid, einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme eines Arzneimittels gegen Diabetes Ihren Blutzucker kontrollieren und einen Abfall Ihres Blutzuckers feststellen.

Einnahme von Abirateron Devatis mit Nahrungsmitteln und Getränken

Abirateron Devatis darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Wird Abirateron Devatis zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen, wird eine grössere Menge des Arzneimittels vom Körper aufgenommen als erforderlich. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen

Auswirkungen von Abirateron Devatis auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Abirateron Devatis enthält Lactose und Natrium

Abirateron Devatis enthält Lactose (eine Art von Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 24,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tagesdosis (1000 mg). Dies entspricht 1,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Abirateron Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Abirateron Devatis ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt. Abirateron Devatis könnte das ungeborene Kind schädigen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder sein könnten oder die stillen.

Wie verwenden Sie Abirateron Devatis?

Nehmen Sie Abirateron Devatis immer genau nach den Anweisungen des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 1000 mg (zwei 500 mg Filmtabletten).

Nehmen Sie Abirateron Devatis nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein. Nehmen Sie die Abirateron Devatis Filmtabletten einmal täglich als Einzeldosis auf leeren Magen ein. Abirateron Devatis darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden, und es darf danach für mindestens eine Stunde kein Essen eingenommen werden.

Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser. Teilen Sie die Filmtabletten nicht.

Abirateron Devatis wird zusammen mit dem Arzneimittel Prednison bzw. Prednisolon eingenommen.

Nehmen Sie Prednison bzw. Prednisolon immer genau nach den Anweisungen des Arztes/der Ärztin. Wenn Sie eine grössere Menge von Abirateron Devatis eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Devatis oder Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Devatis oder Prednison bzw. Prednisolon an mehreren Tagen vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Setzen Sie Abirateron Devatis oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, bevor Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie dazu auffordert.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Abirateron Devatis haben?

Wie alle Arzneimittel kann Abirateron Devatis Nebenwirkungen haben. Diese müssen aber nicht bei jedem auftreten.

Setzen Sie Abirateron Devatis sofort ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen beobachten: Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen schnellen oder

unregelmässigen Herzschlag. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Weitere Nebenwirkungen sind u. a.:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Geschwollene Hände, Knöchel oder Füsse, niedriger Kaliumspiegel im Blut, hoher Blutdruck, Infektion der Harnwege, hohe Fettkonzentrationen im Blut, erhöhte Leberfunktionstestwerte, Durchfall.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Sepsis (eine schwere Infektion im Blut), Verdauungsstörung, Blut im Urin, Schmerzen in der Brust, unregelmässiger Herzschlag, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrasen, Knochenbrüche inkl. Knochenschwund (Osteoporose).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Nebennierenprobleme (diese können durch eine verminderte Konzentration bestimmter Hormone diagnostiziert werden, welche benötigt werden, um den Blutdruck sowie den Salz- und Flüssigkeitshaushalt aufrecht zu erhalten), Auflösung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen (Myopathie).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Lungenentzündung (allergische Alveolitis), Versagen der Leberfunktionen (akutes Leberversagen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktionen, die insbesondere, aber nicht ausschliesslich, Schluck- oder Atemschwierigkeit, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Zunge, geschwollener Rachen oder juckender Hautausschlag (Urtikaria) enthalten).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Herzinfarkt, Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung, Torsade de pointes).

Knochenschwund kann bei Männern, die gegen Prostatakrebs behandelt werden, auftreten. Abirateron Devatis in Kombination mit Prednison oder Prednisolon kann den Knochenschwund erhöhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel ist fachgerecht zu entsorgen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Abirateron Devatis enthalten?

Abirateron Devatis Filmtabletten sind violett und oval.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Abirateronacetat.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumdodecylsulfat (E487), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Überzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

68981 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Abirateron Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 500 mg: 56.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.