

KULLANMA TALİMATI

ABİRATEX® 250 mg tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, povidon (K-30), sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ABİRATEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ABİRATEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ABİRATEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ABİRATEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABİRATEX nedir ve ne için kullanılır?

- ABİRATEX, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. ABİRATEX vücudunuzun testosteron üretmesini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. ABİRATEX, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.
- ABİRATEX tabletler beyaz veya gri-beyaz renkli, bir yüzünde NA250 baskılı oval tabletler şeklindedir.
- ABİRATEX tabletler plastik kapaklı plastik şişelerde ve her şişe 120 tablet içerecek şekilde sunulmuştur.

ABİRATEX'i alırken doktorunuz size prednizolon adı verilen başka bir ilacı da birlikte reçeteleyecektir. Bu şekilde tansiyonunuzun yükselmesi, vücudunuzdaki su miktarının artması (sıvı birikimi) ya da vücudunuzdaki potasyum adı verilen elementin seviyesinin düşme riski azaltılacaktır.

2. ABİRATEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABİRATEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Abirateron asetata ya da ABİRATEX’in içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa. ABİRATEX kadınlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
- Şiddetli karaciğer hasarınız varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ABİRATEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğerinizle ilgili bir hastalığınız varsa,
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa veya kanınızda potasyum adı verilen elementin miktarları düşükse (düşük potasyum kalp ritim problemleri riskini artırabilir),
- Kalp ya da kan damarlarınızla ilgili başka bir hastalığınız varsa,
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışınız varsa,
- Nefes darlığınız varsa,
- Hızla kilo aldıysanız,
- Ayaklar, bilekler ya da bacaklarda şişkinliğiniz varsa,
- Geçmişte prostat kanseri için ketokonazol olarak bilinen bir ilaç aldıysanız,
- Bu ilacı prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa,
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa,
- Yüksek kan şekere sahipseniz,
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma, azalmış libido, kaslarda güçsüzlük ve/veya kas ağrısı meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa doktorunuza haber veriniz:

Kalp ritmi problemleri (aritmî) dahil, kalp veya kan damarı probleminiz varsa ya da bunun için ilaç kullanıyorsanız.

Derinizde ya da gözlerinizde sararma, idrarınızın renginde koyulaşma ya da ciddi bulantı veya kusma hissederseniz, bunlar karaciğer probleminin göstergesi ve belirtileri olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız. Nadiren ölümlle sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) yaşanabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kan değerlerinizin izlenmesi

ABİRATEX karaciğerinizi etkileyebilir ve siz herhangi bir belirti görmeyebilirsiniz. Bu nedenle doktorunuz ABİRATEX ile tedaviniz devam ederken size belirli zamanlarda kan testi

uygulayarak ABİRATEX'in karaciğeriniz üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir.

ABİRATEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ABİRATEX yemeklerle birlikte alınmamalıdır (Bkz. Bölüm 3. "ABİRATEX nasıl kullanılır").
- **ABİRATEX'i almadan önce en az iki saat ve ABİRATEX'i aldıktan sonra en az bir saat boyunca hiçbir şey yememelisiniz.** ABİRATEX'i yiyeceklerle birlikte almanız sizde istenmeyen etkilere yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİRATEX kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Bu ilaç gebe olan kadınlar tarafından alınır, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.**
- **Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye ABİRATEX'i verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.**
- **Gebe kalma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Gebe bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.** Tedaviniz sırasında cinsel partnerinizin (eşinizin) hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİRATEX kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Emziriyorsanız ABİRATEX'i kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

ABİRATEX'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ABİRATEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ABİRATEX laktoz (bir tür şeker) (inek sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilacın dört tabletlik günlük dozu yaklaşık 27 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABİRATEX kalp ilaçları, sakinleştiriciler, bitkisel ilaçlar (örneğin, Sarı kantaron) ve diğer ilaçlar dahil olmak üzere bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmeyi isteyebilir. Ayrıca, bazı ilaçlar ABİRATEX'in etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da ABİRATEX'in gerektiği kadar etkili olmamasına neden olabilir.

Androjen yoksun bırakma tedavisi kalp ritmi problem riskini artırabilir. Doktorunuza aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız haber veriniz:

- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin; kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol);
- Kalp ritmi problemi riskini artılabileceği bilinen ilaçlar [örneğin; metadon (ağrı giderici ve bağımlılık tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir çeşit antibiyotik), antipsikotikler (ciddi akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)].

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ABİRATEX nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın önerilen dozu günde bir defada alınacak 1000 mg'dır (dört tablet).

Doktorunuz ABİRATEX ve prednizolon ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- **ABİRATEX'i yemeklerle birlikte almayınız.**
- **ABİRATEX'i almadan önce en az iki saat ve ABİRATEX'i aldıktan sonra en az bir saat boyunca hiçbir şey yememelisiniz** (lütfen Bölüm 2. "ABİRATEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- ABİRATEX prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- ABİRATEX aldığınız sürece her gün prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.

- ABİRATEX'i prednizolonla birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Çocuklarda kullanım:

ABİRATEX çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilen bir ilaç **değildir**. Eğer ABİRATEX bir çocuk ya da ergen tarafından kazara yutulursa, doktora göstermek üzere bu kullanma talimatını yanınıza alarak derhal hastaneye gidiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda ABİRATEX kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz, karaciğerinize ait bazı kan değerlerini belli aralıklarla takip edecek ve eğer bu değerlerde aşırı bir artış olur ise, ABİRATEX'i kan değerleriniz düzeline kadar veya tamamen kesecektir. Orta veya ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ABİRATEX kullanılmamalıdır.

Yüksek tansiyon: Eğer yüksek tansiyonunuz (hipertansiyonunuz) varsa, doktorunuz tansiyon değerlerinizi kontrol altına almadan ABİRATEX ile tedaviye başlamayacaktır. Tansiyon şikayetiniz olsun veya olmasın, doktorunuz ABİRATEX tedavisi sırasında tansiyonunuzun ölçülmesini isteyecektir.

Eğer ABİRATEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABİRATEX kullandıysanız:

ABİRATEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

ABİRATEX'i kullanmayı unutursanız:

- ABİRATEX'i veya birlikte almanız gereken prednizolonu kullanmayı unutursanız, ertesi gün normalde almanız gereken saatte alınız.
- ABİRATEX'i veya birlikte almanız gereken prednizolonu kullanmayı bir günden daha fazla süreyle unuttuysanız, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABİRATEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe ABİRATEX veya prednizolon ile tedaviye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ABİRATEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilaç da, herkeste meydana gelmemekle birlikte, yan etkilere yol açabilir.

Çok yaygın: Her 10 kişiden birinde ya da daha fazlasında görülebilir.

Yaygın: Her 10 kişiden en fazla birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: Her 100 kişiden en fazla birinde görülebilir.

Seyrek: Her 1000 kişiden en fazla birini etkileyebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ABİRATEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaslarınızda zayıflık, seyirmeler ya da kalbinizde çarpıntı. Bunlar kanınızda potasyum adı verilen elementin azalmış olduğunu gösterebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABİRATEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (her 10 kişiden birinde ya da daha fazlasında görülebilir):

- Bacak ya da ayaklarınızda şişlik; kanınızda potasyum adı verilen elementin seviyelerinde azalma, tansiyonunuzda yükselme, idrar yolu enfeksiyonu, ishal.

Yaygın (her 10 kişiden en fazla birinde görülebilir):

- Kanınızdaki yağ seviyelerinde yükselmeler, karaciğer işlev testlerinde yükselmeler, göğüs ağrısı, kalbinizin çarpma hızıyla ilgili rahatsızlıklar, kalp yetmezliği, kalbinizin normalden hızlı çalışması, sepsis denilen ciddi enfeksiyonlar, kemik kırıkları, hazımsızlık, idrarda kan, deri döküntüsü.

Yaygın olmayan (her 100 kişiden en fazla birinde görülebilir):

- Böbrek üstü beziyle ilgili problemler (tuz ve su ile ilgili sorunlara bağlı), kaslarda zayıflık ve/veya kas ağrısı.

Seyrek (her 1000 kişiden en fazla birini etkileyebilir):

- Akciğer tahrişi (alerjik alveolit olarak da adlandırılır),
- Karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir).

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Kalp krizi, EKG'de-elektrokardiyogramda-değişiklik (QT uzaması).

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. ABİRATEX, prednizolon ile birlikte kullanıldığında kemik kaybını artırabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ABİRATEX’in saklanması

ABİRATEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kartonun üzerinde ve şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABİRATEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ABİRATEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Natco Pharma Limited
Pharma Division, Kothur,
Rangareddy District,
Telangana, Hindistan

Bu kullanma talimatı 05/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.