

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ZYTIGA
3. Sådan skal du tage ZYTIGA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

ZYTIGA indeholder lægemidlet abirateronacetat. Det anvendes til at behandle voksne mænd med prostatacancer, som har spredt sig til andre dele af kroppen. ZYTIGA hindrer kroppen i at fremstille testosteron og kan derved nedsætte væksten af prostatacancer.

Mens du er i behandling med dette lægemiddel, vil din læge også ordinere enten prednison eller prednisolon til dig. Derved nedsættes risikoen for, at du får højt blodtryk, for meget væske i kroppen (væskeretention) eller nedsat indhold af mineralet kalium i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ZYTIGA

Tag ikke ZYTIGA:

- hvis du er allergisk over for abirateronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ZYTIGA (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde, og især hvis du er gravid. ZYTIGA er udelukkende beregnet til brug hos mandlige patienter.
- hvis du har svære leverskader.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager ZYTIGA:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har fået at vide, at du har højt blodtryk eller hjertesvigt eller lavt indhold af kalium i blodet (lavt indhold af kalium i blodet kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen)
- hvis du har haft andre problemer med hjerte eller blodkar
- hvis du har en uregelmæssig eller hurtig puls
- hvis du er kortåndet
- hvis du har taget hurtigt på i vægt
- hvis du har hævede fødder, ankler eller ben
- hvis du tidligere har taget ketoconazol mod prostatacancer
- om nødvendigheden af at tage dette lægemiddel sammen med prednison eller prednisolon
- om hvordan lægemidlet kan påvirke knoglerne
- hvis du har højt blodsukker.

Fortæl det til lægen, hvis du har fået at vide, at du har sygdomme, der vedrører hjertet eller blodkarrene, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi), eller hvis du får lægemidler for sådanne sygdomme.

Fortæl det til lægen, hvis du får gulfarvning af huden eller øjnene, mørk urin eller svær kvalme eller opkastning, eftersom dette kan være tegn eller symptomer på leverproblemer. I sjældne tilfælde kan leveren holde op med at fungere (dette kaldes akut leversvigt), hvilket kan være dødeligt.

Nedsat antal røde blodlegemer, nedsat sexlyst (libido) samt muskelsvaghed og/eller muskelsmerter kan forekomme.

Spørg lægen eller på apoteket, før du tager dette lægemiddel, hvis du er usikker på, om noget af dette gælder for dig.

Blodprøvekontrol

ZYTIGA kan påvirke leveren, uden at du får symptomer. Når du tager dette lægemiddel, skal du have taget jævnlige blodprøver hos lægen for at få kontrolleret, om medicinen påvirker din lever.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til børn og unge. Hvis et barn eller en ung person ved et uheld kommer til at tage ZYTIGA, skal I straks tage på hospitalet og medbringe indlægssedlen, så I kan vise den til lægen på skadestuen.

Brug af anden medicin sammen med ZYTIGA

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er vigtigt, fordi ZYTIGA kan forstærke virkningen af en række lægemidler, herunder blandt andet hjertemedicin, beroligende midler, naturlægemidler (f.eks. perikon) og anden medicin. Din læge vil måske ændre dosis af disse lægemidler. Desuden kan nogle lægemidler forstærke eller nedsætte virkningen af ZYTIGA. Det kan medføre bivirkninger eller resultere i, at ZYTIGA ikke virker så godt, som det skal.

Brug af anden medicin samtidig med ZYTIGA

Androgen deprivationsbehandling kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin, som bruges til at behandle problemer med hjerterytmen (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol).

- vides at øge risikoen for problemer med hjerterytmen [f.eks. met-hadon (som anvendes til smertelindring samt i forbindelse med afvænnning ved stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), anti-psykoterika (som anvendes til alvorlige psykiske lidelser)].

Brug af ZYTIGA sammen med mad

- Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se "Sådan skal du tage medicinen" under punkt 3).
- Indtagelse af ZYTIGA sammen med mad kan give bivirkninger.

Graviditet og amning

ZYTIGA er ikke beregnet til kvinder.

- Dette lægemiddel kan skade fostret, hvis det tages af kvinder, som er gravide.
- Kvinder, som er gravide, eller kvinder, som måske kan være gravide, skal anvende handsker, hvis det er nødvendigt, at de rører ved eller håndterer ZYTIGA.
- Brug kondom og en anden sikker præventionsmetode hvis du dyrker sex med en kvinde, som kan blive gravid. Brug kondom for at beskytte fostret, hvis du har sex med en gravid kvinde.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken.

ZYTIGA indeholder lactose og natrium

- ZYTIGA indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder også ca. 27 mg natrium i den daglige dosis på fire tabletter. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage ZYTIGA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget

Den anbefalede dosis er 1.000 mg (fire tabletter) en gang dagligt.

Sådan skal du tage medicinen

- Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.
- ZYTIGA må ikke tages sammen med mad.
- Tag først ZYTIGA, når der er gået mindst 2 timer efter et måltid, og lad være med at spise i mindst 1 time efter, at du har taget ZYTIGA (se "Brug af ZYTIGA sammen med mad" under punkt 2).
- Synk tabletterne hele med vand.
- Tabletterne må ikke deles.
- ZYTIGA skal tages sammen med lægemidlet prednison eller prednisolon. Tag prednison eller prednisolon nøjagtigt efter lægens anvisning.
- Du skal tage prednison eller prednisolon dagligt, mens du tager ZYTIGA.
- Den mængde prednison eller prednisolon, som du får, skal måske ændres hvis der opstår en akut medicinsk tilstand. Din læge vil give dig besked, hvis du skal ændre din dosis af prednison eller prednisolon. Du må ikke holde op med at tage prednison eller prednisolon, med mindre lægen anbefaler det.

Lægen kan også foreskrive anden medicin under din behandling med ZYTIGA og prednison eller prednisolon.

Hvis du har taget for mange ZYTIGA

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget for mange tabletter.

Hvis du har glemt at tage ZYTIGA

- Hvis du glemmer at tage ZYTIGA, prednison eller prednisolon, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag.
- Kontakt straks lægen, hvis du har glemt at tage ZYTIGA, prednison eller prednisolon i mere end en dag.

Hvis du holder op med at tage ZYTIGA

Hold ikke op med at tage ZYTIGA, prednison eller prednisolon, med mindre lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage ZYTIGA, og kontakt straks en læge, hvis du bemærker følgende:

- Muskelsvaghed, muskeltræknings eller hjertebanken (palpitationer). Dette kan være tegn på, at blodets indhold af kalium er lavt.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 behandlede):
Væske i ben eller fødder, lavt indhold af kalium i blodet, højt blodtryk, urinvejsinfektion, diaré.

Almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 10 behandlede):
Højt indhold af fedt i blodet, forhøjede leverfunktionsprøver, smerter i brystet, forstyrrelser i hjerterytmen, hjertesvigt, hurtig puls, alvorlige infektioner, som kaldes blodforgiftning (sepsis), knoglebrud, mavebetændelse, blod i urinen, udslæt.

Ikke almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 100 patienter):
Binyrebarksvigt (relateret til problemer med væske- og saltbalancen), muskelsvaghed og/eller muskelsmerter.

Sjældne

(kan berøre op til 1 ud af 1.000 patienter):
Lungeirritation (også kaldet allergisk alveolitis).
Ophør af leverens funktion (også kaldet akut leversvigt).

Ikke kendt

(kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
Hjerteanfald, ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse i EKG).

Knogletab kan forekomme hos mænd, der behandles for prostatacancer. ZYTIGA i kombination med prednison eller prednisolon kan øge knogletabet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på etiketten på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ZYTIGA indeholder:

- Aktivt stof: abirateronacetat. En tablet indeholder 250 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmello-senatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, povidon (K29/K32), kolloid vandfri silica, natriumlaurylsulfat; (se "ZYTIGA indeholder lactose og natrium" under punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

- ZYTIGA tabletter er hvide til offwhite, ovale tabletter med "AA250" skrevet på den ene side.
- Tabletterne udleveres i en plastbeholder med børnesikret lukke.
- Hver beholder indeholder 120 tabletter. Hver æske indeholder 1 beholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
I-04100 Latina, Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България
„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliš 3201/06
CZ-150 00 Praha 5
Tel.: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel.: +49 2137 955 955

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel.: +372 617 7410

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Τηλ., Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel.: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškoviće
6h
10010 Zagreb
Tel.: +385 1 6610 700

Ireland
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK Tel: +44 1494 567 444

Ísland
Janssen-Cilag
c/o Vistor hf. Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia
Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος
Διανέμεται από:
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιώτη 226
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101

Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse Belgique/Belgien Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Malta
Am Mangion Ltd.
Mangion Building,
Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT - Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag BV
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge
Janssen-Cilag AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, LDA.
Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 A Queluz
de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România SRL Strada
Tipografilor Nr. 11-15,
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București. RO Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o. CBC III,
Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy Vaisalandie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK Tel: +44 1494 567 444

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.