

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZYTIGA 500 mg filmovertrukne tabletter abirateronacetat

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 i denne indlægsseddel. 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.

Når ZYTIGA anvendes i sygdommens tidlige fase, hvor den stadig reagerer på hormonbehandling, anvendes det sammen med en behandling, der nedsætter dannelsen af testosteron (androgen deprivationsbehandling).

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.
- i kombination med Ra-223 (som anvendes til behandling af prostatacancer).

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.

ZYTIGA må ikke gives i kombination med Ra-223 på grund af en mulig forøgelse af risikoen for knoglebrud eller dødsfald.

Hvis du planlægger at tage Ra-223 efter behandling med ZYTIGA og prednison/prednisolon, skal du vente 5 dage, før du starter behandling med Ra-223.

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, visse lægemidler mod diabetes, 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.

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. methadon (som anvendes til smertelindring samt i forbindelse med afvænnning ved stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (som anvendes til alvorlige psykiske lidelser)].

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af de ovenstående lægemidler.

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.**
- **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. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder 27 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. daglig dosis på to tabletter. Dette svarer til 1,35 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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 (to tabletter) en gang dagligt.

Sådan skal du tage medicinen

- Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.
- **ZYTIGA må ikke tages sammen med mad.** Hvis du tager ZYTIGA sammen med mad, kan det medføre, at mere af medicinen optages i kroppen, end der er behov for, og det kan give bivirkninger.
- Tag ZYTIGA-tabletterne som en enkeltdosis én gang dagligt på tom mave. ZYTIGA skal tages mindst to timer efter et måltid, og du må ikke spise før mindst én time efter at have 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 meget 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, medmindre lægen anbefaler det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Muskelsvaghed, muskeltrækninger 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, forhøjede leverfunktionsprøver, højt blodtryk, urinvejsinfektion, diaré.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 behandlede):

Højt indhold af fedt i blodet, smerter i brystet, uregelmæssig puls (atrieflimren), hjertesvigt, hurtig puls, alvorlige infektioner, som kaldes blodforgiftning (sepsis), knoglebrud, mavebesvær, blod i urinen, udslæt.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 patienter):

Binyrebarksvigt (relateret til problemer med væske- og saltbalancen), unormal hjerterytme (arytmi), 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 (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hjerteanfald, ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse i EKG) og alvorlige allergiske reaktioner, med synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg eller kløende udslæt.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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, papetuiet og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, 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 filmovertrukken tablet indeholder 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (silicificeret), croscarmellosenatrium, hypromellose 2910 (15 mPa.S), lactosemonohydrat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurylsulfat; (se "ZYTIGA indeholder lactose og natrium" under punkt 2). Filmovertrekket indeholder sort jeroxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum og titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

- ZYTIGA tabletter er lilla, ovale, filmovertrukne tabletter (20 mm lange og 10 mm brede) med "AA" skrevet på den ene side og "500" skrevet på den anden side.
Hver æske til 28 dage indeholder 56 filmovertrukne tabletter i 4 papetuier med 14 filmovertrukne tabletter i hver.
Hver æske til 30 dage indeholder 60 filmovertrukne tabletter i 5 papetuier med 12 filmovertrukne tabletter i hver.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021.

Andre informationskilder

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