Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZYTIGA, 250 mg, tabletki
octan abirateronu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek ZYTIGA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZYTIGA
3. Jak stosować lek ZYTIGA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZYTIGA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ZYTIGA i w jakim celu się go stosuje

ZYTIGA jest lekiem zawierającym octan abirateronu. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. ZYTIGA hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy lek ZYTIGA jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z terapią zmniejszającą stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu w krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZYTIGA

Kiedy nie stosować leku ZYTIGA:
- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek ZYTIGA stosuje się wyłącznie u mężczyzn;
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzenia rytmu serca);

- jeśli pacjent miał inne choroby serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma nieregularny lub przyspieszony rytm serca;
- jeśli pacjent ma duszność;
- jeśli masa ciała pacjenta zwiększyła się w krótkim czasie;
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg;
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości;
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje leki na te stany.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić ostra niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

Może wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszone popędu płciowego, osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi
ZYTIGA może wpływać na czynność wątroby a pacjent może nie mieć żadnych objawów.
Podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek ZYTIGA zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

ZYTIGA a inne leki
Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż ZYTIGA może nasilać działanie wielu leków w tym leków nasercowych, uspokajających, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również, inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku ZYTIGA. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku ZYTIGA.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki:
- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyfloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku ZYTIGA z jedzeniem
- Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek ZYTIGA”).
- Zażycie leku ZYTIGA z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku ZYTIGA nie stosuje się u kobiet.
- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub posługiwać się lekiem ZYTIGA.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy lub innej skutecznej metody antykoncepcji.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn.

Lek ZYTIGA zawiera laktozę i sód
- ZYTIGA zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.
- Ten lek zawiera także około 27 mg sodu w dawce dobowej składającej się z czterech tabletek. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów stosujących dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek ZYTIGA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy zażywać
Zalecana dawka to 1000 mg (cztery tabletki) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku
- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku ZYTIGA nie wolno zażywać razem z jedzeniem.**
- **Należy przyjąć lek ZYTIGA co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nic nie jeść przez co najmniej jedną godzinę po zażyciu leku ZYTIGA** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku ZYTIGA z jedzeniem ”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek ZYTIGA przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy zażywać prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku ZYTIGA.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek ZYTIGA i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZYTIGA
Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku ZYTIGA
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek ZYTIGA, prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek ZYTIGA, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku ZYTIGA
Nie należy przerywać zażywania leku ZYTIGA lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać zażywanie leku ZYTIGA i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:
- Osłabienie siły mięśni, drżenie (drgania) mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy niskiego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane stwierdzane:
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
Obrzęki nóg lub stóp, niskie stężenie potasu we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenia dróg moczowych, biegunka.
Często (mogą występować u najwyżej 1 na 10 pacjentów):
Wysokie stężenie lipidów we krwi, podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenie - posocznica (sepsa), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.
Niezbyt często (mogą występować u najwyżej 1 na 100 pacjentów):
Zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej), nieprawidłowy rytm serca (arytmia), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.
Rzadko (mogą występować u najwyżej 1 na 1000 pacjentów):
Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).
Ostra niewydolność wątroby.
Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):
Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek ZYTIGA w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZYTIGA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZYTIGA
- Substancją czynną leku jest octan abirateronu. Każda tabletka zawiera 250 mg octanu abirateronu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon (K29/K32), krzemionka koloidalna bezwodna oraz sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek ZYTIGA zawiera laktozę i sód”).

Jak wygląda lek ZYTIGA i co zawiera opakowanie
- Lek ZYTIGA występuje w postaci owalnych tabletek w kolorze białym do złamanej bieli (o długości 15,9 mm i szerokości 9,5 mm), z wytłoczonym oznakowaniem „AA250” po jednej stronie.
- Tabletki są dostarczane w butelce z zakrętką z tworzywa sztucznego, zabezpieczoną przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 120 tabletek. Każde pudełko zawiera jedną butelkę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.