

Листок-вкладыш – информация для пациента

Абитера, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: абиратерон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Абитера, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Абитера.
3. Прием препарата Абитера.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Абитера.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Абитера, и для чего его применяют

Препарат Абитера содержит действующее вещество абиратерона ацетат, который в организме быстро превращается в абиратерон, подавляющий образование мужских половых гормонов (тестостерона и других андрогенов).

Показания к применению

Абиратерон показан к применению у взрослых мужчин в комбинации с преднизолоном для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Абитера

Противопоказания

Не принимайте препарат Абитера:

- если у Вас аллергия на абиратерон или любое из вспомогательных веществ (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени;
- В комбинации с радия-223 дихлоридом (применяется для лечения рака предстательной железы).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Абитера проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Абитера нельзя принимать с пищей

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- **Повышение артериального давления, снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), задержка жидкости и сердечная недостаточность вследствие избытка минералокортикоидов**

Абиратерон может вызывать повышение артериального давления, гипокалиемию и задержку жидкости из-за повышения концентрации минералокортикоидов (гормоны, выделяемые корой надпочечников, общим свойством которых является действие на водно-солевой обмен). Прием кортикостероидов ослабляет стимулирующее действие адренкортикотропного гормона, что приводит к снижению частоты и тяжести этих побочных реакций.

Следует проявлять осторожность, если у Вас:

- ранее случались сердечно-сосудистые заболевания;
- обнаружена сердечная недостаточность;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- обнаружена желудочковая аритмия;
- обнаружена тяжелая или нестабильная стенокардия;
- серьезные нарушения функции почек.

Перед началом применения препарата Абитера следует скорректировать гипокалиемию (снижение уровня калия в крови) и повышение артериального давления.

Артериальное давление, концентрацию калия в плазме крови и степень задержки жидкости следует контролировать как минимум, 1 раз в месяц.

При гипокалиемии и сердечно-сосудистых заболеваниях возможно удлинение интервала QT и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», характеризующиеся сердцебиением, болью в сердце.

- **Токсическое воздействие на печень**

Повышенная активность печеночных ферментов может потребовать отмены или коррекции дозы препарата.

Активность печеночных ферментов в крови (сывороточных трансаминаз) и билирубина следует измерять до начала применения препарата Абитера, каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а затем ежемесячно.

При появлении желтушности кожи, тошноты, рвоты, боли в правом подреберье необходимо обратиться к лечащему врачу, который примет решение о коррекции дозы или отмене препарата.

Если у Вас нарушения функции печени легкой степени, коррекции дозы препарата не требуется.

Препарат Абитера нельзя применять, если у Вас нарушения функции печени средней и тяжелой степени.

- **Женщины детородного возраста**

Препарат Абитера не предназначен для применения у женщин. Предполагается, что прием препарата беременными женщинами изменит концентрацию гормонов, что может повлиять на развитие плода. Для предотвращения случайного воздействия беременные или способные забеременеть женщины не должны брать препарат руками без перчаток.

- **Контрацепция**

Необходимо использовать презерватив, если планируется половой акт с беременной женщиной. Если половой акт планируется с женщиной детородного возраста, необходимо использовать презерватив наряду с другими эффективными методами контрацепции.

- **Способность к зачатию**

Исследований токсического воздействия абиратерона ацетата на репродуктивную систему не проводилось, данных о влиянии препарата на способность к зачатию нет.

- **Беременность и лактация**

Препарат Абитера не применяется у женщин. Данных о применении препарата Абитера у беременных женщин нет. Препарат Абитера противопоказан беременным и способным забеременеть женщинам. Неизвестно, выводится ли абиратерона ацетат или его метаболиты с молоком.

- **Отмена глюкокортикостероидов и купирование стрессовых ситуаций**

При отмене преднизолона следует проявлять осторожность и контролировать признаки недостаточности функции коры надпочечников. Если применение препарата Абитера продолжается после отмены глюкокортикостероидов (стероидные гормоны из подкласса кортикостероидов, вырабатываемые корой надпочечников), то следует контролировать появление симптомов избытка минералокортикоидов.

Если Вы принимаете преднизолон, при развитии стрессовых ситуаций может потребоваться повышенная доза глюкокортикостероидов перед, во время и после стрессовой ситуации.

- **Гипогликемия**

Сообщалось об отдельных случаях понижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии) при назначении препарата Абитера вместе с преднизолоном пациентам с сахарным диабетом в анамнезе, получавшим пиоглитазон или репаглинид (препараты, применяемые для снижения уровня глюкозы в крови). Если у Вас сахарный диабет, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

- **Гипергликемия**

Применение глюкокортикостероидов может приводить к гипергликемии, поэтому у пациентов с сахарным диабетом необходимо часто измерять концентрацию сахара в крови.

- **Снижение плотности костной ткани**

У мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы может наблюдаться снижение плотности костной ткани. При одновременном применении препарата Абитера и глюкокортикостероидов этот эффект может усиливаться.

- **Предшествующее применение кетоконазола**

У пациентов, ранее получавших кетоконазол для терапии рака простаты, можно ожидать более низкий уровень ответа на терапию абиратероном.

- **Одновременное применение препарата Абитера и химиотерапии**

Безопасность и эффективность одновременного применения препарата Абитера и

цитотоксической химиотерапии не установлены.

- **Влияние на костно-мышечную систему**

При применении абиратерона были зарегистрированы случаи миопатии (хроническое прогрессирующее нервно-мышечное заболевание, характеризующееся первичным поражением мышц, развивается слабость и ограничение подвижности). У некоторых пациентов наблюдался рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани и поступление продуктов распада в системный кровоток, сопровождающееся болью и отеком мышц) с почечной недостаточностью. В большинстве случаев указанные состояния развивались в течение первого месяца лечения, а после отмены абиратерона происходило восстановление. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении абиратерона и других препаратов, способных вызывать миопатию/рабдомиолиз.

- **Одновременное назначение препарата с радия-223 дихлоридом**

Данный препарат нельзя применять в комбинации с радием-223 дихлоридом из-за возможного увеличения риска переломов костей или смерти. Если после лечения препаратом абиратерона в комбинации с преднизолоном/преднизолоном планируется начать лечение радием-223, необходимо сделать 5-дневный перерыв до начала терапии радием-223.

Дети и подростки

Препарат Абитера не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Абитера

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- Рифампицин, рифабутин, рифапентин (антибиотики, применяемые для лечения туберкулезной инфекции);
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (противоэпилептические препараты);
- Зверобой продырявленный (препараты на его основе применяются для лечения депрессивных состояний, тревожных расстройств и нарушений сна);
- Кетоконазол (противогрибковый препарат);
- Декстрометорфан (препарат, применяемый для подавления кашля);
- Метопролол, пропранолол (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);

- Дезипрамин, венлафаксин, (антидепрессивные препараты);
- Антипсихотические препараты, например, галоперидол, рисперидон (препараты, применяемые для коррекции эмоционального состояния, поведения и способные устранять бред, галлюцинации, другие проявления психоза);
- Пропафенон, флекаинид (препараты, применяемые для лечения аритмии сердца);
- Кодеин (препарат, применяемый для подавления кашля);
- Оксикодон, трамадол (обезболивающие препараты);
- Пиоглитазон, репаглинид (препараты, применяемые для снижения уровня глюкозы в крови);
- Препараты, удлиняющие интервал QT, или лекарственные средства, способные вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», такие как антиаритмические лекарственные средства класса IA (например, хидинин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- Метадон (анальгетик, применяемый для лечения наркотической зависимости);
- Моксифлоксацин (противомикробный препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- Спиринолактон (калийсберегающий диуретик, применяемый для лечения отеков при сердечной недостаточности, циррозе печени, заболеваниях почек).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Прием препарата Абитера противопоказан во время беременности и грудного вскармливания. Не применяйте препарат Абитера, если Вы беременны.

Для предотвращения случайного воздействия беременные или способные забеременеть женщины не должны работать с препаратом без перчаток.

Грудное вскармливание

Прием препарата Абитера противопоказан в период грудного вскармливания. Не применяйте препарат Абитера, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Исследования токсичности абиратерона ацетата на репродуктивную систему не проводилось, данных о влиянии препарата на способность к зачатию нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Абитера не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

Препарат Абитера содержит натрий

Данный препарат содержит более 1 ммоль (27,2 мг) натрия в каждой дозе (4 таблетках), что необходимо принимать во внимание при лечении пациентов, получающих диету с контролируемым содержанием натрия.

Препарат Абитера содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Абитера

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Абитера составляет 1 г (4 таблетки по 250 мг) 1 раз в день, ее не следует принимать вместе с пищей.

Препарат Абитера применяется вместе с низкими дозами преднизолона. Рекомендуемая доза преднизолона составляет 10 мг/сут.

До начала лечения препаратом Абитера, каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а затем ежемесячно следует измерять активность сывороточных трансаминаз (печеночный фермент) и концентрацию билирубина. Артериальное давление, концентрацию калия в крови и степень задержки жидкости в организме следует оценивать ежемесячно.

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой степени не требуется.

Не применяйте препарат Абитера, если у Вас нарушения функции печени средней и тяжелой степени, поскольку данные об эффективности и безопасности абиратерона ацетата у таких пациентов отсутствуют. Не применяйте препарат Абитера, если у Вас нарушения функции печени средней и тяжелой степени, поскольку данные об эффективности и безопасности абиратерона ацетата у таких пациентов отсутствуют.

Если в ходе лечения препаратом у Вас развились признаки гепатотоксичности (токсического действия на печень) (повышение активности аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы, в 5 раз превышающее верхнюю границу нормы, или концентрации билирубина, в 3 раза превышающее верхнюю границу нормы), терапию

следует немедленно прекратить до полной нормализации показателей функции печени.

Повторную терапию после нормализации показателей функции печени можно начать с уменьшенной дозы 500 мг (2 таблетки по 250 мг) 1 раз в день. В этом случае контроль активности сывороточных трансаминаз и концентрации билирубина должен осуществляться, как минимум, каждые 2 недели в течение 3 месяцев, а затем – ежемесячно. Если признаки гепатотоксичности возникают при приеме дозы 500 мг, терапию препаратом Абитера следует прекратить.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас проблемы с почками, коррекции дозы не требуется.

Тем не менее, препарат Абитера нельзя назначать пациентам, больным раком предстательной железы, с нарушением функции почек тяжелой степени, поскольку клинические данные о применении абиратерона у таких пациентов отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки препарата Абитера следует принимать 1 раз в день на голодный желудок. Препарат Абитера следует принимать как минимум через 2 часа после еды, и следует исключить прием пищи в течение как минимум 1 часа после приема препарата. Таблетки необходимо глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Абитера больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Абитера больше, чем Вам прописал Ваш лечащий врач, немедленно обратитесь к врачу и/или за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Абитера

В случае если Вы пропустили прием препарата Абитера, препарат должен быть принят как можно быстрее после того, как пациент вспомнит о пропущенном приеме препарата.

Недопустим прием двойной дозы препарата Абитера в один и тот же день.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Абитера может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- переломы (за исключением патологических переломов, образующихся в результате незначительного травмирующего воздействия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- острое тяжелое повреждение печени, характеризуется интоксикацией, болями в верхней части живота и справа в подреберье, расстройством сознания, диспепсией, желтушностью (молниеносный гепатит), острая печеночная недостаточность;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сердцебиение, боль в сердце – это могут быть признаками удлинения интервала QT и полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (разновидность сердечной аритмии, может наблюдаться у пациентов с пониженным уровнем калия в крови (гипокалиемией) или сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- одышка, жжение или боль в груди, которая может распространяться на шею, левую руку, спину или челюсть, также может быть тошнота, боль в животе (инфаркт миокарда).

Прекратите прием препарата Абитера и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Абитера

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- воспаление почек, мочеточников, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала (инфекции мочевыводящих путей);
- повышение артериального давления;
- понос (диарея);
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекционное заболевание крови (сепсис);
- нарушения работы сердца (сердечная недостаточность, в т.ч. острая сердечная недостаточность, левожелудочковая недостаточность, уменьшение фракции выброса левого желудочка, стенокардия, нарушение сердечного ритма (аритмия), нарушение сердечного ритма, вызванного хаотической активностью предсердий (фибрилляция предсердий), увеличение сердечных сокращений (тахикардия));
- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия);

- кожная сыпь;
- наличие крови в моче (гематурия);
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- повышение активности печеночных ферментов в крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение работы надпочечников;
- разрушение мышечной ткани и поступление продуктов распада в системный кровоток, сопровождающееся болью и отеком мышц (рабдомиолиз);
- хроническое прогрессирующее нервно-мышечное заболевание, характеризующееся первичным поражением мышц, развивается слабость и ограничение подвижности (миопатия);

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление альвеол в легких, вызванное аллергией (аллергический альвеолит);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Абитера

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на:

- контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после слов «Годен до:»

- банке, картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Абитера содержит:

Действующим веществом является абиратерон.

Абитера, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг абиратерона (в виде ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Абитера и содержимое упаковки

Таблетки

Абитера, 250 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки овальной формы двояковыпуклые от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 120 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 194356, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

1. АО «Фармасинтез», Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

2. АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 194356, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: +7-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2022 № 20607
(ПОСРЕДОВАТЕЛЬНость 0004)

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза