

Písomná informácia pre používateľa

GRUMABIX 250 mg **GRUMABIX 500 mg** **filmom obalené tablety** abiraterón-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GRUMABIX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GRUMABIX
3. Ako užívať GRUMABIX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GRUMABIX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GRUMABIX a na čo sa používa

GRUMABIX obsahuje liečivo, ktoré sa volá abiraterón-acetát. Používa sa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty, ktorá sa šíri do ďalších častí tela. GRUMABIX zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Keď je GRUMABIX predpísaný na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa s liečbou znižujúcou hladinu testosterónu (androgén deprivačná liečba).

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GRUMABIXU

Neužívajte GRUMABIX

- ak ste alergický na abiraterón-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. GRUMABIX je určený len na použitie u mužov.
- ak máte ťažké poškodenie pečene.
- v kombinácii s Ra-223 (ktorý sa používa na liečbu rakoviny prostaty).

Neužívajte tento liek, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak, srdcové zlyhávajúce alebo nízku hladinu draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu)
- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami
- ak máte nepravidelnú alebo rýchlu srdcovú frekvenciu
- ak ste dýchavičný
- ak ste rýchlo pribrali
- ak vám opúchajú chodidlá, členky alebo nohy
- ak ste v minulosti užívali liečivo ketokonazol na rakovinu prostaty
- ohľadom potreby užívať tento liek s prednizónom alebo prednizolónom
- ohľadom možných účinkov na vaše kosti
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi

Povedzte svojmu lekárovi, ak vám povedali, že máte akékoľvek poruchy srdca alebo cievne ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia) alebo užívate lieky na tieto ochorenia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte zožltnutie kože alebo očí, stmavnutie moču alebo závažnú žalúdočnú nevoľnosť alebo vracanie, pretože tieto môžu byť prejavmi alebo príznakmi problémov pečene. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zlyhanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

Môže sa objaviť pokles počtu červených krviniek, zníženie sexuálnej túžby (libido), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

GRUMABIX sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe GRUMABIXOM a prednizónom/prednizolónom, musíte čakať 5 dní pred začatím liečby s Ra-223.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

GRUMABIX môže mať účinok na vašu pečeň, pričom možno nepocítite nijaké príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek prípadný vplyv na pečeň.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich. Ak dieťa alebo dospelávajúci náhodne užije GRUMABIX, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a GRUMABIX

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akýkoľvek liek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože GRUMABIX môže zvyšovať účinky niektorých liekov, vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na cukrovku, rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný) a iných. Váš lekár môže zmeniť dávku týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo znižovať účinky GRUMABIXU. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že GRUMABIX nebude fungovať ako by mal.

Androgén deprivácia môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky

- používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu [napr. metadón (užívaný na úľavu od bolesti a ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

GRUMABIX a jedlo

- Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).
- Užívanie GRUMABIXU spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

GRUMABIX sa u žien nepoužíva.

- Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.
- Tehotné ženy alebo tie, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak sa potrebujú dotýkať GRUMABIXU alebo nejako s ním zaobchádzať.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú metódu na zabránenie otehotnenia.
- Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Nie je pravdepodobné, že by tento liek mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať nejaké nástroje či obsluhovať stroje.

GRUMABIX obsahuje laktózu

- GRUMABIX obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

GRUMABIX obsahuje sodík

- GRUMABIX 250 mg filmom obalené tablety obsahuje 5,88 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- GRUMABIX 500 mg filmom obalené tablety obsahuje 11,76 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 0,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať GRUMABIX

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku treba užiť

Odporúčaná dávka je 1 000 mg (štyri 250 mg tablety alebo dve 500 mg tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte GRUMABIX spolu s jedlom.** Užívanie GRUMABIXU s jedlom môže spôsobiť, že telo absorbuje viac lieku ako je potrebné a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Užívajte GRUMABIX tablety v jednej dávke jedenkrát denne nalačno. GRUMABIX sa musí užívať minimálne 2 hodiny po jedle a jedlo sa nesmie jesť minimálne jednu hodinu po užití GRUMABIXU (pozri časť 2, „GRUMABIX a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- GRUMABIX sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.
- Musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň, kým užívate GRUMABIX.
- Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť v prípade naliehavého zdravotného stavu. Lekár vám oznámi, ak bude potrebné zmeniť množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktorý užívate. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate GRUMABIX a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac GRUMABIXU, ako máte

Ak užijete viac, ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť GRUMABIX

- Ak zabudnete užiť GRUMABIX alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť GRUMABIX alebo prednizón či prednizolón viac ráz po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Ak prestanete užívať GRUMABIX

Neprestávajúce užívať GRUMABIX alebo prednizón či prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať GRUMABIX a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich znakov:

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť známky toho, že máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Tekutina v nohách alebo chodidlách, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšené hodnoty testov funkcie pečene, vysoký krvný tlak, infekcia močových ciest, hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Vysoká hladina tukov v krvi, bolesť v hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus (atriálna fibrilácia), zlyhávajúce srdce, rýchly pulz, závažné infekcie nazývané sepsa, zlomeniny kostí, porucha trávenia, krv v moči, vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Ťažkosti s nadobličkami (súvisiace s ťažkosťami so soľou a vodou), abnormálny srdcový rytmus (arytmia), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Podráždenie pľúc (nazývané tiež alergická alveolitída). Zlyhanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhanie pečene)

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty.

GRUMABIX v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom môže zvýšiť úbytok kostnej hmoty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GRUMABIX

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GRUMABIX obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát.
GRUMABIX 250 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg abiraterón-acetátu.
GRUMABIX 500 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, bezvodý, stearát horečnatý, polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol, mastenec (pozri 2. časť „GRUMABIX obsahuje laktózu a sodík“).

Ako vyzerá GRUMABIX a obsah balenia

- GRUMABIX 250 mg: biele až takmer biele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (16 mm dlhé) s vyrazením 250 na jednej strane.
- GRUMABIX 500 mg: biele až takmer biele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (21 mm dlhé) s vyrazením 500 na jednej strane.

GRUMABIX 250 mg je dostupný v OPA/hliník/PVC/hliníkových blistroch vložených v škatuľke. Každá škatuľka obsahuje 120 filmom obalených tabliet.

GRUMABIX 500 mg je dostupný v OPA/hliník/PVC/hliníkových blistroch vložených v škatuľke. Každá škatuľka obsahuje 56, 60, 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	ГРУМАБИКС 250 mg филмирани таблетки ГРУМАБИКС 500 mg филмирани таблетки
Česká republika:	GRUMABIX
Dánsko:	GRUMABIX
Francúzsko:	GRUMABIX 250 mg, comprimé pelliculé ABIRATERONE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	GRUMABIX 250 mg filmtabletta GRUMABIX 500 mg filmtabletta
Nemecko:	GRUMABIX

Poľsko:	GRUMABIX
Slovensko:	GRUMABIX
Španielsko:	GRUMABIX 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	GRUMABIX 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko:	GRUMABIX

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v februári 2023.