

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BIXODALAN 500 mg filmomhulde tabletten

abirateronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BIXODALAN en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BIXODALAN en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

BIXODALAN bevat een geneesmiddel met de naam abirateronacetaat. Het wordt gebruikt om prostaatkanker in volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en ook om prostaatkanker bij volwassen mannen te behandelen die niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. BIXODALAN zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als u BIXODALAN voorgeschreven krijgt voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgendeprivatietherapie).

Als u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts u ook een ander geneesmiddel voorschrijven, genaamd prednison of prednisolon. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed te laag wordt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abiraterone mag alleen door mannen worden gebruikt.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.
- In combinatie met radium-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u leverproblemen heeft

- als u is verteld dat u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft (een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op problemen met uw hartritme verhogen)
- als u andere problemen heeft gehad met hart of bloedvaten
- als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft
- als u kortademig bent
- als u snel in gewicht bent toegenomen
- als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft
- als u in het verleden een geneesmiddel dat ketoconazol wordt genoemd heeft gebruikt voor prostaatkanker
- over de noodzaak om dit geneesmiddel te gebruiken samen met prednison of prednisolon
- over mogelijke effecten op uw botten
- als u een hoge bloedsuikerwaarde heeft.

Vertel het uw arts als u is verteld dat u enige vorm van hart- of vaataandoeningen heeft, inclusief hartritme problemen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen.

Vertel het uw arts als u het volgende ervaart: het geel worden van de huid of ogen, donkerder worden van de urine, of ernstige misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen of symptomen kunnen zijn van leverproblemen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat de lever niet meer werkt (dit wordt acuut leverfalen genoemd), wat kan leiden tot dood.

Afname van het aantal rode bloedcellen, een verminderd seksueel verlangen (libido), spierzwakte en/of spierpijn kunnen voorkomen.

Abirateron mag niet worden gegeven in combinatie met radium-223 vanwege een mogelijke verhoging van het risico op een botbreuk of op overlijden.

Als u, na de behandeling met abirateron en prednison/prednisolon, van plan bent om een behandeling met radium-223 te ondergaan, dan moet u 5 dagen wachten voordat u begint met de behandeling met radium-223.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bloedcontrole

Abirateron kan invloed hebben op uw lever, zelfs zonder dat u daarvan symptomen ondervindt. Als u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren om mogelijke effecten op uw lever op te sporen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als abirateron per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast BIXODALAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat abirateron de effecten van een aantal geneesmiddelen kan versterken waaronder geneesmiddelen voor het hart, kalmeringsmiddelen, sommige middelen voor diabetes, kruidenmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid) en andere. Uw arts zal misschien de dosis van deze geneesmiddelen willen veranderen. Bovendien kunnen sommige geneesmiddelen de effecten van abirateron versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van abirateron dan zou moeten.

Androgeendeprivatietherapie kan het risico op hartritme problemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt

- die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide,

- amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritme problemen verhogen [bijv. methadon (gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)].

Vertel het uw arts als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

- U mag dit geneesmiddel niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?").
- Het innemen van BIXODALAN met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

BIXODALAN mag niet door vrouwen worden gebruikt.

- **Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**
- **Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn, moeten handschoenen dragen als ze BIXODALAN moeten aanraken of hanteren.**
- **Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode.**
- **Als u seks heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen gereedschappen of machines te bedienen.

BIXODALAN bevat lactose en natrium

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering is 1.000 mg (twee tabletten), eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem BIXODALAN niet in met voedsel.** Als u BIXODALAN met voedsel inneemt, kan dit ertoe leiden dat er meer van het geneesmiddel door het lichaam wordt opgenomen dan nodig is, wat bijwerkingen kan veroorzaken.
- Neem BIXODALAN eenmaal daags in als een enkele dosis op een lege maag. BIXODALAN moet minstens twee uur na het eten worden ingenomen en er mag minstens één uur na innamen van BIXODALAN geen voedsel gegeten worden (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten?").
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Breek de tabletten niet door.
- BIXODALAN wordt gebruikt met een geneesmiddel genaamd prednison of prednisolon. Neem de prednison of prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.
- U moet elke dag prednison of prednisolon innemen tijdens het gebruik van BIXODALAN.
- In geval van een medisch noodgeval kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts zal u vertellen of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednison of prednisolon, tenzij

uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u BIXODALAN en prednison of prednisolon gebruikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Wanneer u teveel van BIXODALAN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u vergeet om BIXODALAN of prednison of prednisolon in te nemen, neem dan de volgende dag uw gebruikelijke dosis.
- Als u langer dan één dag bent vergeten om BIXODALAN of prednison of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van BIXODALAN of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van BIXODALAN en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Spierzwakte, spiertrekkingen of bonzen van uw hart (hartkloppingen). Dit kan erop wijzen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Vocht in uw benen of voeten, laag kaliumgehalte in uw bloed, verhoogde uitslagen van leverfunctietests, hoge bloeddruk, urineweginfectie, diarree.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

Hoge vetgehaltes in uw bloed, pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag, ernstige infecties die sepsis genoemd worden, botbreuken, gestoorde spijsvertering (indigestie), bloed in de urine, huiduitslag.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water), afwijkend hartritme (aritmie), spierzwakte en/of spierpijn.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen): Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd). Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hartaanval, veranderingen in uw ECG – electrocardiogram (QT-verlenging) en ernstige allergische reacties die gepaard gaan met moeite met slikken of ademen, opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, of een jeukerige uitslag.

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. BIXODALAN in combinatie met prednison of prednisolon kan botverlies vergroten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit

geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blister en het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is abirateronacetaat. Elke tablet bevat 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tablet: croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) (zie rubriek 2, “BIXODALAN bevat lactose en natrium”).
Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet BIXODALAN eruit en wat zit er in een verpakking?

- BIXODALAN 500 mg zijn paarse, ovaalvormige filmomhulde tabletten bedrukt met ‘500’ aan één kant.
- De tabletten worden geleverd in:
 - Aluminium-OPA/Alu/PVC of Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 56, 60, 84, 112 filmomhulde tabletten.
 - Aluminium-OPA/Alu/PVC of Aluminium-PVC/PE/PVDC geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 filmomhulde tabletten.
 - Hoge-dichtheid polyethyleen (HDPE) –flessen, met zuurstofabsorberend kokertje, afgesloten met een polypropyleen (PP) schroefdop met kindveilige sluiting die 60 filmomhulde tabletten bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:

Remedica Ltd., Aharonon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Bixodalan 500 mg filmomhulde tabletten (Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking): BE585564

Bixodalan 500 mg filmomhulde tabletten (Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking): BE585555
Bixodalan 500 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles): BE585573

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Bixodalan 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
NL Bixodalan 500 mg, filmomhulde tabletten
RO Bixodalan 500 mg Comprimate
SI Bixodalan 500 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.