

Bijsluiter: informatie voor gebruikers
Abiraterone Eugia 500 mg filmomhulde tabletten
abirateronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abiraterone Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abiraterone Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Als u Abiraterone Eugia 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 (androgeendeprivatietherapie).

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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor abirateronacetaat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw, in het bijzonder als u zwanger bent. Abiraterone Eugia 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 middel?

Raadpleeg 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 hartritmeproblemen (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 de dood.

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

Abiraterone Eugia 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 Abiraterone Eugia 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

Abiraterone Eugia kan invloed hebben op uw lever zonder dat u daarvan iets hoeft te merken. Als u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts uw bloed controleren om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Abiraterone Eugia per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem de bijsluiters 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 Abiraterone Eugia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat

dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Abiraterone Eugia 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 Abiraterone Eugia versterken of afzwakken. Dit kan leiden tot bijwerkingen of tot een minder goede werking van Abiraterone Eugia 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 gebruikt u dit middel?").
- Het innemen van Abiraterone Eugia met voedsel kan bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Abiraterone Eugia mag niet door vrouwen worden gebruikt.

- **Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.**
- **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.

Abiraterone Eugia bevat lactose en natrium

- Abiraterone Eugia bevat lactose. 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 geneesmiddel bevat 26.18 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dagelijkse dosis van twee tabletten. Dit komt overeen met 1.31% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is 1000 mg (twee tabletten), eenmaal per dag.

Hoe neemt u Abiraterone Eugia in?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem Abiraterone Eugia niet in met voedsel.** Als u Abiraterone Eugia met voedsel inneemt, kan er meer van het geneesmiddel worden opgenomen in het lichaam dan nodig is. Dit kan bijwerkingen geven.
- Neem Abiraterone Eugia -tabletten één keer per dag tegelijk in op een lege maag. U moet Abiraterone Eugia minstens twee uur na het eten innemen. En u mag minstens één uur na het innemen van Abiraterone Eugia geen voedsel eten (zie rubriek 2, “Waarop moet u letten met eten?”).
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Breek de tabletten niet door.
- Abiraterone Eugia 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 Abiraterone Eugia.
- In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis 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 Abiraterone Eugia en prednison of prednisolon gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Abiraterone Eugia heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga direct naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van Abiraterone Eugia 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Abiraterone Eugia 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 gebruikers):

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

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

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 maximaal 1 op de 100 gebruikers):

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

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd).

Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

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. Abiraterone Eugia 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het karton of de blister 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg abirateronacetaat.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium, hydroxypropylmethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, verkiezelde microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (zie rubriek 2, “Abiraterone Eugia bevat lactose en natrium”).

De filmomhulling bevat:

Opadry paars: polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide, macrogol/PEG, talk, rood ijzeroxide, ferrosoferro-oxide/zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Abiraterone Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abiraterone Eugia filmomhulde tabletten zijn paarse, ovale, filmomhulde tabletten aan één kant voorzien van een reliëf met “A500” en aan de andere kant glad.

Abiraterone Eugia 500 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking: 56, 60 & 120 filmomhulde tabletten.

Geperforeerde eenheidsdosis: 56 x 1, 60 x 1 en 120 x 1 filmomhulde tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Abiraterone Eugia 500 mg (PVC/PE/PVDC) : BE665829

Abiraterone Eugia 500 mg (OPA/PVC/Alu) : BE665828

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Frankrijk	:	ABIRATERONE EUGIA 500 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	:	Abirateron PUREN 250 mg Filmtabletten Abirateron PUREN 500 mg Filmtabletten
Italië	:	Abiraterone Eugia
Spanje	:	Abiraterona Eugia 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
België	:	Abiraterone Eugia 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/

Filmtabletten

Luxemburg : Abiraterone Eugia 500 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Polen : Abiraterone Eugia
Portugal : Abiraterona Eugia

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2025 / 03/2026.