Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abirasolon-mCRPC
500 mg + 5 mg Filmtabletten und Tabletten Kombipackung

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Abirateronacetat/Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abirasolon-mCRPC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirasolon-mCRPC beachten?
3. Wie ist Abirasolon-mCRPC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abirasolon-mCRPC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abirasolon-mCRPC und wofür wird es angewendet?

Abirasolon-mCRPC enthält zwei Arzneimittel.

- ein Arzneimittel namens **Abirateronacetat** (violette Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite), das zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat, verwendet wird. Abirateronacetat verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert; dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

  Wenn Abirateronacetat zu einem frühen Zeitpunkt der Erkrankung verschrieben wird, an dem diese noch auf eine Hormontherapie anspricht, wird es mit einer den Testosteronspiegel senkenden Behandlung (Androgenentzugstherapie) angewendet.

- ein Arzneimittel namens **Prednisolon** (weiße Tabletten), ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Auswirkungen auf den Stoffwechsel, den Salzhaushalt (Elektrolythaushalt) und die Hautgewebefunktionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirasolon-mCRPC beachten?

Abirasolon-mCRPC darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wird).

- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere wenn Sie schwanger sind. Abirateron ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben.
- wenn Sie kürzlich einen Lebendimpfstoff erhalten haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Abirasolon-mCRPC einnehmen,
- wenn Sie Nierenversagen oder eine akute Nierenkrise haben.
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben.
- wenn Sie kurzatmig sind.
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen haben.
- wenn Sie Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben.
- wenn Sie Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht) haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder Sie mit einem Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt werden.

Die Behandlung mit **Prednisolon** kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann **Prednisolon** zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Polio (eine durch ein Virus verursachte Infektionskrankheit, die das Nervensystem befällt)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung **mit Prednisolon** gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte) einschließlich

Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird eine neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); eine augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; eine augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Bei einer Behandlung mit **Prednisolon** kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie **Prednisolon** einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Prednisolon nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei:
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch (Loch)
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen)

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednisolon zusammen verabreicht werden.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von **Prednisolon** beeinträchtigt werden kann.

Bei Anwendung hoher Dosen von **Prednisolon** kann es zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) kommen. Das Auftreten von Bradykardien korreliert nicht notwendigerweise mit der Dauer der Behandlung.

Bei einer Langzeittherapie mit **Prednisolon** sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Bei der Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von **Prednisolon** auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit **Prednisolon** zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der

täglichen Dosis **Prednisolon** notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporosevorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. Selten kann ein Versagen der Leberfunktion (ein sogenanntes akutes Leberversagen) auftreten, welches zum Tode führen kann.

Ältere Patienten
Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit **Prednisolon** sorgfältig erwogen werden.

Dopinghinweis
Die Anwendung von **Prednisolon** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Es können eine Abnahme der roten Blutzellen, eine Verminderung des Geschlechtstriebes (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirasolon-mCRPC darf nicht in Kombination mit Ra-223 gegeben werden aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirasolon-mCRPC anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Blutkontrolle
Abirasolon-mCRPC kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirasolon-mCRPC versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen eingenommen wurde, suchen Sie unverzüglich

ein Krankenhaus auf und nehmen die Packungsbeilage mit, um diese dem behandelnden Arzt zu zeigen.

Einnahme von Abirasolon-mCRPC zusammen mit anderen Arzneimitteln
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Abirasolon-mCRPC die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einiger Arzneimittel bei Diabetes, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirasolon-mCRPC steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirasolon-mCRPC nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Eine Androgendeprivationstherapie kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten,
- die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol).
- die bekanntermaßen das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen [z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen)].

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit **Prednisolon** folgende Arzneimittel erhalten:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von **Prednisolon** verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednisolon kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von **Prednisolon** verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von **Prednisolon** abschwächen.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von **Prednisolon** herabgesetzt werden.
- Arzneimittel gegen eine übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine verminderte Resorption von Prednisolon möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflusst Prednisolon die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Prednisolon kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Prednisolon kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Prednisolon kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Prednisolon kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob

eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Prednisolon kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Prednisolon kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Prednisolon kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Prednisolon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Prednisolon kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung wird insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon vermindert.
- Prednisolon kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednisolon und die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) können die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Prednisolon kann den Ciclosporinspiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr von Krampfanfällen verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Einnahme von Abirasolon-mCRPC zusammen mit Nahrungsmitteln
Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Einnahme dieses Arzneimittels“).
Die Einnahme von Abirasolon-mCRPC zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Abirasolon-mCRPC ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.
- **Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und eine weitere wirksame Verhütungsmethode anwenden.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen von Abirasolon-mCRPC auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Abirasolon-mCRPC enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Abirasolon-mCRPC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Abirasolon-mCRPC enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Dosis von zwei Filmtabletten zu 500 mg Abirateron. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Abirasolon-mCRPC einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Wie in Abschnitt 1. und Abschnitt 6. dieser Gebrauchsinformation beschrieben:
- sind Abirateronacetat-Filmtabletten violett mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite.
- sind Prednisolon-Tabletten weiß mit einer Kerbe auf einer Seite der Tablette.
  Bitte beachten Sie, dass diese Kerbe nicht dazu dient, die Tablette in Hälften zu teilen.

Wie viel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg (zwei violette Filmtabletten) Abirateronacetat einmal täglich und 10 mg Prednisolon (zwei weiße Tabletten), eine morgens und eine abends.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerbrechen Sie die Tabletten nicht.
- **Nehmen Sie Abirasolon-mCRPC nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.**

  <u>Abirateron 1.000 mg/Tag:</u>
  Nehmen Sie zwei violette Filmtabletten Abirateron 500 mg (1.000 mg) als Einzeldosis morgens frühestens zwei Stunden nach dem Frühstück ein und nehmen Sie mindestens eine Stunde nach Einnahme der Tabletten keine Nahrung zu sich (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Abirasolon-mCRPC zusammen mit Nahrungsmitteln“).

  <u>Prednisolon 10 mg/Tag:</u>
  Nehmen Sie eine weiße 5-mg-Tablette morgens frühestens <u>zwei Stunden nach dem Frühstück</u> und eine weiße 5-mg-Tablette abends frühestens zwei Stunden <u>nach dem Abendessen</u> ein und nehmen Sie mindestens eine Stunde nach Einnahme der Tabletten keine Nahrung zu sich.

  <u>Die Menge an Prednisolon,</u>
  die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die einzunehmende Menge an Prednisolon ändern müssen. **Beenden Sie die Einnahme von Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.**

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Abirasolon-mCRPC einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abirasolon-mCRPC eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Abirasolon-mCRPC vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Abirasolon-mCRPC vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Abirasolon-mCRPC an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Abirasolon-mCRPC abbrechen
Setzen Sie die Einnahme von Abirasolon-mCRPC nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Abirasolon-mCRPC und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen pochenden Herzschlag (Herzrasen). Diese können Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Weitere Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Wassersansammlungen in den Beinen oder Füßen, niedriger Blutkaliumspiegel, erhöhte Leberwerte, hoher Blutdruck, Harnwegsinfektion, Diarrhö.
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Hohe Blutfettwerte, Schmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz, Sepsis (eine schwere Infektion), Knochenbrüche, Verdauungsstörungen, Blut im Urin, Hautausschlag.
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt), abnormaler Herzrhythmus (Arrhythmie), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen.
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Lungenreizung (allergische Alveolitis), Versagen der Leberfunktion (akutes Leberversagen).
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung), schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirasolon-mCRPC kann Knochenschwund verstärken.

Folgende Nebenwirkungen, die sehr stark von der **Prednisolon-**Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher hier nicht angegeben werden kann, können auftreten:
Wenn die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen während der Einnahme von **Prednisolon** auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen, sowie von parasitären oder opportunistischen Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen; Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonsystems
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und -Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen
Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Langsamer Herzschlag

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderung der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse und Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose). Wachstumshemmung bei Kindern

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach lang andauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Prednisolon bemerken.
Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.
Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abirasolon-mCRPC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirasolon-mCRPC enthält

Eine Kombinationsblisterpackung mit 2 Arzneimitteln:

- **Abirateron-Filmtabletten** mit dem **Wirkstoff Abirateronacetat**. Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat.

  Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Abirasolon-mCRPC enthält Lactose“ und „Abirasolon-mCRPC enthält Natrium“). Der Filmüberzug enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Talkum und Titandioxid (E171).

- **Prednisolon-Tabletten** mit dem **Wirkstoff Prednisolon**. Jede Tablette enthält 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich] (siehe Abschnitt 2. „Abirasolon-mCRPC enthält Lactose“).

Wie Abirasolon-mCRPC aussieht und Inhalt der Packung

- **Die Abirateron-Filmtabletten** sind violette, ovale, bikonvexe Filmtabletten (19 mm lang x 11 mm breit) mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite.

- **Die Prednisolon-Tabletten** sind weiße, runde, biplane Tabletten (8 mm Durchmesser) mit einer Kerbe auf einer Seite der Tablette.

- Abirasolon-mCRPC ist in einer Kombinationsblisterpackung verpackt, die
  14 Abirateron-Filmtabletten + 14 Prednisolon-Tabletten,
  56 Abirateron-Filmtabletten + 56 Prednisolon-Tabletten oder
  112 Abirateron-Filmtabletten + 112 Prednisolon-Tabletten enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8−10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Abirasolon-mCRPC 500 mg + 5 mg Filmtabletten und Tabletten Kombipackung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.