
PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

ABITATE 250 filmbedekte tablette

ABITATE 500 filmbedekte tablette

Abiteroonasetaat

Bevat suiker.

Elke ABITATE 250 tablet bevat 126,60 mg laktosemonohidraat.

Elke ABITATE 500 tablet bevat 253,20 mg laktosemonohidraat.

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om ABITATE te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ABITATE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat ABITATE is, en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ABITATE neem
3. Hoe om ABITATE te neem.
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ABITATE te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat ABITATE is, en waarvoor dit gebruik word

ABITATE bevat 'n medisyne genaamd abirateroonasetaat. Dit word by volwasse mans gebruik vir die behandeling van prostaatkanker wat na ander dele van die liggaam versprei het.

U dokter sal ook 'n ander medisyne, genaamd prednisoan of prednisoloon, voorskryf.

ABITATE voorkom dat u liggaam testosteroon produseer; dit kan die groei van prostaatkanker vertraag.

Indien ABITATE in die vroeë stadiums van die siekte voorgeskryf word, wanneer dit steeds op hormoonterapie reageer, word dit saam met 'n behandeling gebruik wat testosteroonvlakke verlaag (androgenontnemingsterapie).

2. Wat u moet weet voordat u ABITATE neem

Moenie ABITATE neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir abirateroonasetaat of enige van die ander bestanddele van ABITATE (gelys in afdeling 6).
- indien u swanger is, of u baba borsvoed. Indien u swanger is, of dalk swanger kan wees, moet u handskoene dra as u ABITATE tablette moet aanraak of hanteer.
- indien u matig-tot-ernstige nier- of lewerinkorting het. ABITATE kan u lewer aantas. Onvermoë van die lewer om te funksioneer (akute lewerversaking) kan voorkom, wat tot die dood kan lei. Praat met u dokter as u vel of oë geel verkleur, as u urien donker is, of as u erge naarheid of braking ervaar, aangesien hierdie tekens of simptome van lewerprobleme kan wees.
- indien u enige medisyne neem wat rifampisien bevat.
- indien u 'n vrou is. ABITATE is slegs vir gebruik by manlike pasiënte bedoel.
- gekombineerd met radium 223 dichloried (Ra-223) (gebruik vir die behandeling van prostaatkanker).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met ABITATE:

Lig u dokter in:

- indien daar vir u gesê was dat u hoë bloeddruk, hartversaking of lae bloedkaliumvlakke het (sien afdeling “Moenie neem nie”)
- indien u ander hart- of bloedvatprobleme gehad het

-
- indien u lewerprobleme het (sien afdeling "Moenie neem nie")
 - indien u vinnig gewig opgetel het
 - indien u geswelde voete, enkels of bene het
 - oor die noodsaaklikheid om hierdie medisyne saam met prednisoen of prednisoloon te neem
 - oor moontlike effekte op u bene
 - indien u lae of hoë bloedsuiker het
 - indien u inenting benodig of in kontak was met iemand wat 'n inenting ontvang het
 - indien u tuberkulose het
 - indien u MIV het
 - indien u voorheen 'n medisyne bekend as ketokonasool vir prostaatkanker geneem het.

Die veiligheid en doeltreffendheid van gelyktydige gebruik van ABITATE met sitotoksiese chemoterapie is nog nie vasgestel nie.

Afname in rooibloedselle, verminderde seksdrang (libido), spierswakheid en/of spierpyn kan voorkom.

ABITATE moet nie in kombinasie met Ra-223 gegee word nie as gevolg van 'n moontlike toename in die risiko van 'n beenfraktuur of dood.

Indien u van plan is om Ra-223 na behandeling met ABITATE en prednisoen/prednisoloon te neem, moet u 5 dae wag voordat u die behandeling met Ra-223 begin.

Bloedmonitering

ABITATE kan u lewer aantas en u kan dalk nie enige simptome wys nie. Wanneer u ABITATE neem, sal u dokter van tyd tot tyd u bloed laat toets om te kyk vir enige effek op u lewer.

Kinders en adolessente

ABITATE is nie bedoel vir gebruik by kinders en adolessente nie.

Ander medisyne en ABITATE

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem.

(Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig u dokter in as u reeds medisyne neem wat enige van die volgende bevat:

- kruiemedisyne (bv., Sint Janskruid), kalmeermiddels - u dokter wil dalk die dosis van hierdie medisyne aanpas
- fenitoïen, karbamasepien, fenobarbitoon (gebruik vir epilepsie, stuipe)
- rifampisien, rifabutien, rifapentien (behandeling vir tuberkulose)
- paroksetien, metoprolol, propranolol, desipramien, venlafaksien, haloperidol, risperidoon, propafenoon, flekaïnied
- pynmiddels bevattende kodeïen, oksikodoon en tramadol
- medisyne bekend om die risiko van hartritme probleme te verhoog [bv. metadoon (gebruik vir pynverligting en as deel van ontgiftiging met geneesmiddelverslawing), moksifloksasien ('n antibiotikum), antipsigotika (gebruik vir ernstige geestesteurings)]
- medisyne gebruik vir die behandeling van probleme met die hartritme (bv. kinidien, disopiramied, prokaïenamied, amiodaroon en sotalol, dofetilied, ibutilied)
- spironolaktoon en eplerenoon (gebruik vir die behandeling van hartversaking)
- medisyne gebruik vir die behandeling diabetes – lae bloedsuiker kan voorkom by pasiënte met voorafbestaande diabetes wat pioglitason of repaglinied ontvang
- sommige medisyne vir swaminfeksies, soos ketokonasool
- hoesmedisyne soos deksametofaan
- medisyne wat u help om asem te haal wanneer u longsiektes het (bv. asma, brongitis, emfiseem), soos teofillien.

ABITATE met voedsel

ABITATE moet nie saam met kos geneem word nie.

Moenie ABITATE saam met kos inneem nie, aangesien dit die absorpsie van die medisyne beïnvloed.

Inname van ABITATE met kos kan nuwe-effekte veroorsaak.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, of dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u ABITATE gebruik.

ABITATE is nie bedoel vir gebruik deur vroue nie.

ABITATE kan skadelik wees vir die ongebore kind indien dit deur swanger vroue geneem word.

Vroue wat swanger is, of borsvoed, of vroue wat moontlik swanger kan wees (insluitend gesondheidsorgkundiges), moet handskoene dra as hulle ABITATE moet aanraak of hanteer.

Indien u seks het met 'n vrou wat swanger kan raak, moet u 'n kondoom en 'n ander doeltreffende geboortebeperkingsmetode gebruik.

Indien u seks het met 'n swanger vrou, gebruik 'n kondoom om die ongebore kind te beskerm.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Hierdie medisyne sal waarskynlik nie u vermoë om te bestuur of enige gereedskap of masjiene te gebruik, beïnvloed nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ABITATE met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet sorg dat u geen voertuig bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate ABITATE u aantass nie.

ABITATE bevat laktosemonohidraat

Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagsaamheid teenoor sekere suikers het, kontak u dokter voordat u ABITATE inneem.

ABITATE 250 & 500 bevat 23,5 mg natrium (hoofbestanddeel van kook-/tafelsout) in elke 1 g dosis wat toegedien word. Dit is gelykstaande aan 1,18 % van die aanbevole maksimum daaglikse dieetinname van natrium vir 'n volwassene.

3. Hoe om ABITATE te neem.

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ABITATE altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Die aanbevole dosis is 1 000 mg (vier tablette van 250 mg of twee tablette van 500 mg) een keer per dag.

Wanneer u ABITATE neem sal u dokter ook 'n ander medisyne, genaamd prednisoon of prednisoloon, voorskryf. Dit is om u kanse te verlaag om 'n hoë bloeddruk te ontwikkel vanweë 'n oormaat water in u liggaam (vloeistofretensie), of dat u verminderde bloedvlakke van 'n chemiese stof bekend as kalium kry.

- U sal prednisoon of prednisoloon elke dag moet neem terwyl u ABITATE neem.
- Moenie ophou om die prednisoon of prednisoloon te neem nie, tensy u dokter so sê nie.
- Die hoeveelheid van prednisoon of prednisoloon wat u neem kan dalk verander indien u 'n mediese noodgeval is. U dokter sal vir u sê as u die hoeveelheid prednisoon of prednisoloon wat u neem moet verander. Moenie ophou om die prednisoon of prednisoloon te neem nie, tensy u dokter so sê nie.

Inname van ABITATE

Neem ABITATE per mond.

Moenie ABITATE met voedsel inneem nie.

Neem ABITATE minstens een uur voor of minstens twee uur na ete (sien afdeling 2, “ABITATE met voedsel”). Indien u ABITATE saam met kos neem, veroorsaak dit dat meer ABITATE deur die liggaam geabsorbeer word as wat nodig is en dit kan newe-effekte veroorsaak.

Sluk die tablette heel in met 'n glas water.

Moenie die tablette breek nie.

Gebruik by kinders

ABITATE is **nie** vir gebruik by kinders bedoel nie.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met ABITATE sal aanhou. Indien u die indruk kry dat die effek van ABITATE te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer ABITATE neem as wat u moet

In geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien u vergeet om ABITATE te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om in te haal vir oorgeslaande dosisse nie.

Indien u ophou om ABITATE te neem

Moenie ophou om ABITATE of die prednisoon of prednisoloon te neem nie, tensy u dokter so sê nie.

Indien u nog vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, raadpleeg u dokter of apteker.

4. Moontlike nowe-effekte

ABITATE kan nowe-effekte hê

Nie alle nowe-effekte wat vir ABITATE aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ABITATE neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ABITATE, lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- floute.

Hierdie newe-effekte is almal baie ernstig. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op ABITATE.

U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- erge infeksies genaamd sepsis
- spierswakheid, spiertrekkings of 'n stampende hartklop (hartkloppings). Dit kan tekens wees dat die vlak van kalium in u bloed laag is (bynierprobleme)
- hartaanval, veranderinge in EKG - elektrokardiogram (QT verlenging)
- borskaspyn, onreëlmatige hartklop (atriale fibrillasie)

Hierdie newe-effekte is almal ernstig. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte

- urienweginfeksie
- hoë vetvlakke in u bloed
- vinnige hartklop
- hoë bloeddruk
- diarree
- slegte spysvertering
- lewerfunksiewaardes neem toe
- bloed in die urien
- vloeistof in u bene of voete
- beenfrakture
- borspyn (angina pectoris)
- hartversaking
- uitslag.

Minder gereelde newe-effekte

- abnormale hartritme (disritmie)
- onvermoë van die lewer om te werk (ook bekend as akute lewerversaking)
- lewernekrose en afname in lewergrootte
- spierpyn
- 'n toestand waarby skeletspiere afgebreek word, wat spierensieme en elektroliete van binne die spiersel vrystel (rhabdomyolise)
- probleme met die byniere (wat verband hou met sout- en waterprobleme).

Newe-effekte met onbekende frekwensie

- longirritasie (ook bekend as allergiese alveolitis).

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van ABITATE.

5. Hoe om ABITATE te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C en beskerm teen vog.

Moenie die tablette na die vervaldatum wat op die houer verskyn gebruik nie.

Neem medisyne wat verval het terug na u apteker vir die veilige wegdoening daarvan.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ABITATE bevat

Die aktiewe bestanddeel is abirateroonasetaat. Elke filmbedekte tablet bevat 250 **mg** of 500 mg abirateroonasetaat.

Die ander bestanddele is:

Bestanddele van die kern: Laktosemonohidraat, natrium-kroskarmellose, hipromellose 2910 (15 mPa.s), natriumlouriesulfaat, gesilifiseerde mikrokristallyne sellulose, silika, kolloïdale anhidriese, magnesiumstearaat.

Bestanddele van die bedekking (250 mg): Gebruiksgereed bedekkingsmateriaal (wit kleur) bestaande uit polivinielalkohol, titaandioksied, makrogol 3350, talk.

Bestanddele van die bedekking (500 mg): Gebruiksgereed bedekkingsmateriaal (pers kleur) bestaande uit polivinielalkohol, titaandioksied, makrogol 3350, talk, rooi ysteroksied, swart ysteroksied.

Hoe ABITATE lyk en inhoud van die pakkie

ABITATE 250 : Wit tot naaswit, ovaalvormige, filmbedekte tablette, glad aan beide kante.

ABITATE 500: Pers, ovaalvormige, filmbedekte tablette met 'n gleuf aan die een kant en glad aan die ander kant.

ABITATE 250 & 500 word verpak in

- PVC/PE/PVDC & Alu stulpverpakking. Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
- Wit, ondeursigtige HDPE-houer toegemaak met 'n wit, ondeursigtige, kinderveilige polipropileen deksel.

Die stulpstroke en HDPE-houer word verder in kartondose saam met 'n inligtingsblad verpak.

Verpakkingsgroottes: 60 of 120 tablette.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

0157

Tel nr.: + 27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

21 Oktober 2025

Registrasiensnommer

ABITATE 250: 58/21.12/0124

ABITATE 500: 58/21.12/0125

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting en Afrikaanse PIL.

Elektroniese kopieë is verkrygbaar op die Equity Webwerf: <http://www.equitypharmaceuticals.co.za>