



ایپراترون

قرص ۲۵۰ میلی گرم

قرص ۵۰۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

 **سبحان**
آنکولوژی

ایپراترون

قرص ۲۵۰ میلی گرم

قرص ۵۰۰ میلی گرم

سبحان
انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را بدقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه

- ۱- ابیراترون چیست و در چه مورد مصرف می شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف ابیراترون
- ۳- ابیراترون چگونه مصرف می شود
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری ابیراترون
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- ابیراترون چیست و در چه مورد مصرف می شود؟

ابیراترون، آنزیم CYP17 (۱۷-آلفا هیدروکسیلاز / ۲۰ و ۱۷-C-لیاز) را که برای بیوسنتز آندروژن مورد نیاز است و در بافت های

بیضه، آدرنال، و تومور پروستات بیان می‌شود به طور گزینشی و برگشت‌ناپذیری مهار می‌کند و از تشکیل پیش‌سازهای تستوسترون (DHEA) Dehydroepiandrosterone و Androstenedione جلوگیری می‌کند.

ابیراترون برای درمان موارد زیر به کار می‌رود:

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه در بیمارانی که بیماری آنها در طول یا بعد از درمان با رژیم شیمی‌درمانی حاوی داروی دسه‌تاکسل پیشرفت کرده است. (در ترکیب با پردنیزون یا پردنیزولون)

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه در بیماران بدون علامت یا با علائم خفیف پس از شکست درمان

محرومیت از آندروژن که در آنها شیمی درمانی هنوز به صورت بالینی اندیکاسیون ندارد (در ترکیب با پردنیزون یا پردنیزولون).

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف ابیراترون

از مصرف ابیراترون در موارد زیر خودداری فرمایید:

- اگر به جزء فعال یا هریک از اجزای جانبی محصولات ابیراترون حساسیت دارید.

- اگر خانم هستید، به ویژه اگر باردار هستید. ابیراترون فقط در بیماران مرد قابل مصرف است.

- اگر آسیب شدید کبدی دارید.

- در ترکیب با ^{223}Ra (که در درمان سرطان پروستات استفاده

می شود)

احتیاطات لازم در زمان مصرف ابیراترون :

دیابت :

این دارو می تواند باعث افزایش ریسک هایپرگلیسمی شود،
سطح قند خون باید به طور مکرر پایش شود.

ازدیاد مینرالوکورتیکوئید ها:

افزایش مینرالوکورتیکوئیدها بر اثر مهار CYP17 ممکن است باعث
فشار خون بالا ، هیپوکالمی، و احتباس مایعات (از جمله وقایع
درجه ۳ و ۴) شود؛ تجویز همزمان کورتیکواستروئیدها باعث
کاهش شدت و میزان بروز این عوارض جانبی می گردد.

بیماری‌های قلبی عروقی :

ممکن است باعث فشار خون بالا ، هیپوکالمی و احتباس مایعات شود. در بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، به ویژه با نارسایی قلبی، حمله قلبی اخیر، و یا آریتمی بطنی با احتیاط استفاده کنید. فشار خون بالا، هیپوکالمی، و احتباس مایع را حداقل به صورت ماهانه نظارت کنید.

نارسایی آدرنوکورتیکال:

عفونت همزمان، استرس یا قطع مصرف روزانه کورتیکواستروئیدها با گزارش هایی از نارسایی آدرنوکورتیکوئیدی همراه است، که می‌توانند با عوارض جانبی ناشی از بالا رفتن مینرالوکورتیکوئیدها پوشانده شوند. ممکن است تست تشخیصی برای نارسایی آدرنال

به صورت بالینی به کار برده شود. بالا بردن دوزهای کورتیکواستروئید قبل، در طول و پس از استرس ممکن است مورد نیاز باشد.

سمیت کبدی:

افزایش قابل توجه آنزیم‌های کبدی (احتمال بالاتر در بیماران با افزایش سطوح پایه) گزارش شده است که معمولاً در ۳ ماه اول درمان رخ می‌دهد و ممکن است نیاز به کاهش یا توقف دوز داشته باشد. سطوح ALT، AST و بیلی‌روبین را قبل از درمان، هر ۲ هفته به مدت ۳ ماه و بعد از آن به طور ماهانه پایش کنید؛ بیماران مبتلا به اختلال کبدی، افزایش سطح LFTs، یا دچار سمیت کبدی نیازمند نظارت بیشتری هستند. عملکرد کبد را در صورت بروز علائم یا نشانه‌های حیاتی سمیت کبدی سریعاً ارزیابی کنید. ایمنی

درمان پس از افزایش قابل توجه (ALT یا AST بیش از ۲۰ برابر ULN و/یا بیلیروبین تام بیش از ۱۰ برابر ULN) ارزیابی نشده است. **تداخل دارو با دارو:**

تداخلات بالقوه مشهود که نیازمند تنظیم دوز یا تکرار مصرف، نظارت بیشتر و/یا انتخاب درمان جایگزین دارند، ممکن است ایجاد شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، در ارتباط با تداخلات دارویی مشورت کنید. از استفاده همزمان با القاء کننده های قوی CYP3A4 اجتناب کنید (اگر از مصرف همزمان نمی‌توان اجتناب کرد، تغییر دوز لازم است). از تجویز همزمان سوبسترای CYP2D6 با شاخص درمانی باریک (به عنوان مثال، تیوریدازین) پرهیز کنید؛ اگر تجویز همزمان قابل اجتناب نیست، کاهش دوز سوبسترای CYP2D6 را در نظر بگیرید.

بارداری: (دسته‌بندی ضد بارداری X) در مطالعات تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی در دوزهایی کمتر از دوزهای مورد استفاده در انسان، مشاهده شده است. همچنین اثرات جانبی در طول مطالعات سم‌شناسی و فارماکولوژی، در سیستم تولید مثل حیوانات مشاهده شد. بر اساس مکانیسم عمل، تجویز ابیراترون در دوران حاملگی ممکن است باعث ایجاد آسیب جنین یا از دست دادن جنین شود. ابیراترون برای استفاده در بانوان اندیکاسیون درمانی ندارد، در زنان باردار و یا با پتانسیل بارداری منع مصرف دارد. مشخص نیست این دارو در منی ترشح می‌شود یا خیر؛ بنابراین به مردان در صورت انجام مقاربت با زن با پتانسیل باروری توصیه می‌شود که در طول درمان و به مدت ۳

هفته پس از دوز نهایی ابیراترون استات، از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. زنان باردار یا با پتانسیل بارداری در صورت تماس با قرص بهتر است از دستکش استفاده کنند.

شیردهی: دفع دارو از راه شیر مادر ناشناخته است/ بیان نشده است. برای مصرف در زنان کاربرد ندارد.

تست های آزمایشگاهی مهم در دوره درمان:

سطوح AST، ALT و بیلیروبین قبل از درمان، هر ۲ هفته برای ۳ ماه و بعد از آن به طور ماهانه بررسی کنید؛ در صورت ابتلا به اختلال کبدی متوسط (child pugh کلاس B)، سطوح ALT، AST و بیلیروبین را قبل از درمان، به طور هفتگی برای ماه اول، هر ۲ هفته به مدت ۲ ماه و سپس ماهانه بررسی کنید. اگر

سمیت کبدی در طول درمان بروز یابد (و تنها پس از قطع فرآیند درمان و بازگشت LFT ها به سطوح امن)، سطوح ALT، AST و بیلیروبین را هر ۲ هفته به مدت ۳ ماه و سپس ماهانه پایش کنید. بررسی سطوح تستوسترون ضرورت ندارد. نشانه‌ها و علائم کمبود آدرنوکورتیکوئیدها را بررسی کنید؛ اگر به طور بالینی مورد نیاز بود، تشخیص دقیق را برای تأیید نارسایی آدرنال در نظر بگیرید. فشار خون بالا، هیپوکالمی و احتباس مایعات را به طور ماهانه بررسی کنید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای دیگر، حتی اگر داروی بدون نسخه بوده باشد، موضوع را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

تداخلات و یا مشکلاتی که در زیر ذکر می شوند، بر پایه ی اهمیت بالینی انتخاب شده اند.

اثرات متابولیسم / انتقال در بدن :

ابیراترون CYP1A2 (ضعیف)، CYP2C19 (متوسط)، CYP2C8 (قوی)، CYP2C9 (متوسط)، CYP2D6 (متوسط)، CYP3A4 (متوسط)، و پی- گلیکوپروتئین (به عنوان مثال، آفاتینیب، آوانافیل، بوسنتان، بودزوناید، حشیش، سیتالوپرام، کلوپیدوگرل، کدئین، کلشیسین، دابیگاتران اتکسیلات، دوکسوروبیسین، درونابینول، اورولیموس، ایبروتینیب، آیفوسفامید، ایماتینیب، متوپرولول، پیموزاید، پیوگلیتازون، اسپرونولاکتون، تاموکسیفن، تیوریدازین، توپوتکان، وین-کریستین) را مهار می کند.

تداخلات دارویی/غذایی:

نحوه مصرف: همراه با غذا تجویز نشود. دارو باید با معده خالی، حداقل ۱ ساعت قبل و ۲ ساعت بعد از غذا مصرف شود. قرص های ابیراترون را به طور کامل بلعید و از شکستن، جویدن و یا خرد کردن آن خودداری نمایید.

۳- ابیراترون چگونه مصرف می شود

مصرف ابیراترون، می بایست زیر نظر پزشک مجرب در امر شیمی درمانی انجام گیرد؛ تعیین دوز برای بیمار با تصمیم پزشک و بر اساس قد و وزن بیمار انجام می شود.

ملاحظات دوز عمومی:

بزرگسالان:

سرطان پروستات

دوز معمول: ۱۰۰۰ میلی گرم یک بار در روز (همراه با پردنیزون ۵ میلی گرم به طور خوراکی دو بار در روز)

تنظیم دوز: برای ALT و/یا AST بیش از ۵ برابر حد بالای طبیعی (ULN) یا بیلیروبین تام بیش از ۳ برابر ULN، درمان را قطع کنید. ابیراترون را با دوز ۷۵۰ میلی گرم یک بار در روز پس از بازگشت تست‌های عملکرد کبد (LFTs) به سطوح پایه بیمار یا AST و ALT به ۲/۵ برابر ULN یا پایین‌تر و بیلیروبین تام به ۱/۵ برابر ULN یا پایین‌تر دوباره شروع کنید. اگر سمیت کبدی در مقدار دوز ۷۵۰

میلی گرم در روز بازگشت کند، درمان را با دوز روزانه ۵۰۰ میلی گرم پس از بازگشت LFT ها به حالت اولیه بیمار یا AST و ALT به ۲/۵ برابر ULN یا پایین تر و بیلیروبین تام ۱/۵ برابر ULN یا کمتر مجددا شروع کنید. در صورت برگشت سمیت در دوز ۵۰۰ میلی گرم یک بار در روز، مصرف را قطع کنید.

درمان همزمان: از مصرف همزمان القاء کننده های قوی CYP³A₄ (به عنوان مثال فنی توئین، کاربامازپین، ریفامپین، ریفابوتین، ریفاپنتین، فنوباربیتال) در طول درمان اجتناب کنید. اگر یک القاء کننده قوی CYP³A₄ می بایست همزمان مصرف شود، مصرف ابیراترون را به دو بار در روز فقط در دوره تجویز همزمان افزایش دهید (به عنوان مثال از ۱۰۰۰ میلی گرم یک بار

در روز به ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز). پس از قطع القاء کننده قوی CYP³A⁴، دوز و تعداد ابیراترون را به میزان مصرف قبلی کاهش دهید.

اختلال عملکرد کبدی:

اختلال کبدی متوسط (child-pugh کلاس B) - دوز معمول: ۲۵۰ میلی گرم یک بار در روز (همراه با پردنیزولون ۵ میلی گرم خوراکی دو بار در روز).

قطع درمان: در صورت افزایش ALT و/یا AST بیش از ۵ برابر ULN یا بیلیروبین تام بیش از ۳ برابر ULN در بیماران مبتلا به اختلال کبدی متوسط، ابیراترون را قطع کنید و مجدداً بیمار را درمان نکنید.

اختلالات کبدی شدید (child-pugh کلاس C) - اجتناب از مصرف.

دوز معمول در کودکان:

ابیراترون در کودکان مصرف نمی‌شود.

دوز معمول در سالمندان:

به طور کلی تفاوتی در ایمنی و اثربخشی دارو میان سالمندان و بیماران جوان تر مشاهده نشده است.

مصرف بیش از حد:

مصرف بیش از حد ابیراترون در طول مطالعات بالینی گزارش نشده است. پادزهر خاصی وجود ندارد. در صورت مصرف بیش از حد، ابیراترون را متوقف کنید، اقدامات حمایتی کلی از جمله

نظارت بر آریتمی‌ها و نارسایی قلب را انجام دهید و عملکرد کبد را ارزیابی کنید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع و یا بسیار شایع:

آنژین صدری، آریتمی، شکستگی استخوان، اسهال، سوء هاضمه، وجود خون در ادرار، نارسایی قلبی، اختلالات کبدی، فشار خون بالا، هیپرتری گلیسریدمی، هیپوکالمی، اختلال عملکرد بطن چپ، پوکی استخوان، ادم محیطی، بشورات، سپسیس، عفونت مجاری ادراری.

ناشایع:

نارسایی آدرنال، میوپاتی

نادر یا بسیار نادر:

التهاب آلرژیک آلوئول

ناشناخته:

انفارکتوس میوکارد، طولانی شدن فاصله QT

۵- شرایط نگهداری ابیراترون

دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

دارو دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

تا هنگام مصرف، دارو در بطری اصلی نگهداری شود.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را پس از پایان تاریخ انقضای آن (که بر روی جعبه یا لیبل قوطی دارو قید شده است) استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

این دارو به شرایط خاصی برای نگهداری نیاز ندارد.

دارو نباید از راه فاضلاب خانگی دور ریخته شود. در مورد نحوه دور ریختن داروی خود با داروساز مشورت کنید. این اقدام جهت حفاظت از محیط زیست می باشد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

ترکیب

ماده فعال دارویی:

۱ قرص حاوی ۲۵۰ میلی گرم ابیراترون استات است.

۱ قرص حاوی ۵۰۰ میلی گرم ابیراترون استات است.

سایر اجزای سازنده:

قرص ۲۵۰ میلی گرم: لاکتوز مونوهیدرات، سدیم لوریل سولفات،

دی اکسید سیلیکون کلوئیدی، کراس کارملوز سدیم، پوویدون،

میکروکریستالین سلولز، منیزیم استئارات.

قرص ۵۰۰ میلی گرم: دی اکسید سیلیکون کلوئیدی، کراس کارملوز

سدیم، هایپروملوز، لاکتوز مونوهیدرات، منیزیم استئارات،

میکروکریستالین سلولز سیلیکاته و سدیم لوریل سولفات.
تعداد در هر بسته:

هر قوطی حاوی ۱۲۰ عدد قرص ابیراترون ۲۵۰ است.
هر قوطی حاوی ۶۰ عدد قرص ابیراترون ۵۰۰ است.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

تلفن دفتر مرکزی:

۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲

۰۲۱-۸۳۸۷۸

مرکز حمایت از بیماران:

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

ABGT-0000-LF-03

می امید از زنده بماند می داریم



Three decorative fractal patterns made of small triangles in red, green, and light blue are positioned in the corners of the page: one in the top right, one in the bottom left, and a smaller one in the middle left.

Abiraterone

250mg Tablets
500mg Tablets



Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.



Abiraterone

250 mg tablets

500 mg tablets



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this booklet:

- 1.What abiraterone is and what it is used for*
- 2.What you need to know before you take abiraterone tablets*
- 3.How to take abiraterone*
- 4.Possible side effects*
- 5.How to store abiraterone tablets*
- 6.Contents of the pack and further information*

1. What is abiraterone and what it is used for

Abiraterone, selectivity and irreversibly inhibits CYP17 (17-alpha hydroxylase /C17, 20-lyase), an enzyme required for androgen biosynthesis, which is expressed in testicular, adrenal, and prostatic tumor tissues: inhibits the formation

of the testosterone precursors dehydroepiandrosterone (DHEA) and androstenedione. Abiraterone is used to treat: Metastatic castration-resistant prostate cancer in patients whose disease has progressed during or after treatment with a docetaxel-containing chemotherapy regimen (in combination with prednisone or prednisolone)

Metastatic castration-resistant prostate cancer in patients who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated (in combination with prednisone or prednisolone)

2.What you need to know before you take abiraterone tablets

Do not take abiraterone:

- If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient and any other ingredient in abiraterone product.
- if you are a woman, especially if pregnant. Abiraterone is for use in male patients only.
- if you have severe liver damage.
- in combination with Ra-223 (which is used to treat prostate cancer).

Take special care with abiraterone:

Diabetes (increased risk of hyperglycaemia - monitor blood sugar frequently).

Mineralocorticoid excess:

Increased mineralocorticoids due to CYP17 inhibition may result in hypertension, hypokalemia, and fluid retention (including grade 3 and 4 events), coadministration with corticosteroids reduces the incidence and severity of these adverse events.

Cardiovascular disease:

May cause hypertension, hypokalemia, and fluid retention. Use with caution in patients with cardiovascular disease, particularly with heart failure, recent myocardial infarction, or ventricular arrhythmia. Monitor at least monthly for hypertension, hypokalemia, and fluid retention.

Adrenocortical insufficiency:

Concurrent infection, stress, or interruption of daily corticosteroids is associated with reports of adrenocorticoid insufficiency, which could be masked by adverse events associated with mineralocorticoid excess. Diagnostic testing for adrenal insufficiency may be clinically indicated. Increased corticosteroid doses may be required before, during, and after stress.

Hepatotoxicity:

Significant increases in liver enzymes have been reported (higher like hood in patients with baseline elevations), generally occurring in the first 3 months of treatment. May require dosage reduction or discontinuation. Monitor

ALT, AST, and bilirubin prior to treatment, every 2 weeks for 3 months and monthly thereafter; patients with hepatic impairment, elevation in LFTs, or experiencing hepatotoxicity require more frequent monitoring. Evaluate liver function promptly with signs or symptoms of hepatotoxicity. The safety of treatment after significant elevations (ALT or AST more than 20 times the ULN and/or total bilirubin more than 10 times ULN) has not been evaluated.

Drug-drug interactions:

Potentially significant interactions may exist, requiring dose or frequency adjustment, additional monitoring, and/or selection of alternative therapy. Consult drug in-

teractions for more detailed information. Avoid use with concomitant strong CYP3A4 inducers (dose modification is necessary if concomitant use cannot be avoided). Avoid coadministration with CYP2D6 substrates with a narrow therapeutic index (eg. thioridazine); if coadministration cannot be avoided, consider a dose reduction of the CYP2D6 substrate.

Use in pregnancy :(Category X)

Adverse effects were observed in animal reproduction studies at doses resulting in less systemic exposure than in humans. Adverse effects were also observed in the reproductive system of animals during toxicology and pharmacology studies. Based on the mechanism of action, abiraterone may cause fetal harm or fetal loss if administered during pregnancy. Abiraterone is

not indicated for use in women and is specifically contraindicated in women who are or may become pregnant. It is not known if abiraterone is excreted in semen; therefore, advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for 3 weeks after the final dose of abiraterone acetate. Women who are or may become pregnant should wear gloves if contact with tablets may occur.

Use in lactation:

Excretion in breast milk unknown/not recommended. Not indicated for use in women.

Laboratory test during the medication therapy:

ALT, AST, and bilirubin prior to treatment, every 2 weeks for 3

months and monthly thereafter, if baseline moderate hepatic impairment (child-Pugh class B), monitor ALT, AST and bilirubin prior to treatment, weekly for the first month, every 2 weeks for 2 months, and then monthly thereafter. If hepatotoxicity develops during treatment (and only after therapy is interrupted and LFTs have returned to safe levels), monitor ALT, AST, and bilirubin every 2 weeks for 3 months and then monthly thereafter. Monitoring of testosterone levels is not necessary. Monitor for signs and symptoms of adrenocorticoid insufficiency; if clinically indicated, consider appropriate diagnostics to confirm adrenal insufficiency. Monitor monthly for hypertension, hypokalemia, and fluid retention.

Drug interactions

If you received other drugs; even such as OTC drugs, please tell your physician or pharmacist. The following drug interactions and/or related problems have been selected on the basis of their potential clinical significance.

Metabolism/transport effects:

Abiraterone inhibits CYP1A2 (weak), CYP2C19 (moderate), CYP2C8 (strong), CYP2C9 (moderate), CYP2D6 (moderate), CYP3A4 (moderate), p glycoprotein, (eg. Afatinib, avanafil, bosentan, budesonide, cannabis, citalopram, clopidogrel, codein, colchicine, dabigatran etexilate, doxorubicin, dronabinol, everolimus, ibrutinib, ifosfa-

mide, imatinib, metoprolol, pimozide, pioglitazone, spironolactone, tamoxifen, thioridazine, topotecan, vincristine)

Drug /food interactions:

Management: **Do not administer with food. Must be taken on an empty stomach, at least 1 hour before and 2 hours after food.** Swallow abiraterone tablets whole. Do not crush or chew tablets.

3.How to take abiraterone

Patient receiving Abiraterone should be under the supervision of a physician experienced in cancer chemotherapy. Your doctor will decide about the dose, which will

depend upon your height and body weight.

General dosing considerations:

Adult:

Prostate cancer

Usual dosage: 1000 mg once daily (in combination with prednisone 5 mg orally twice daily)

Dosage adjustment: For ALT and /or AST more than 5 times the upper limit of normal (ULN) or total bilirubin more than 3 times the ULN, interrupt treatment. Restart abiraterone at 750 mg once daily following return of liver function tests (LFTs) to the patient's baseline or AST and ALT to 2.5 times the ULN or lower and total bilirubin to 1.5 times the ULN or lower. If hepatotoxicity recurs at the

750 mg once daily dosage, restart at 500 mg once daily following return to LFTs to the patient's baseline or to AST and ALT 2.5 times the ULN or lower and total bilirubin 1.5 times the ULN or lower. Discontinue treatment if hepatotoxicity recurs at the 500 mg once daily dosage. Concomitant therapy: avoid concomitant strong CYP3A4 inducers (eg. phenytoin, carbamazepine, rifampin, rifabutin, rifapentine, phenobarbital), during treatment. If a strong CYP3A4 inducer must be coadministered increase the Abiraterone frequency to twice a day only during the coadministration period (eg. from 1000 mg once daily to 1000 mg twice a day). Upon discontinuation of the strong CYP3A4 inducer, reduce abiraterone back to the previous

dose and frequency.

Hepatic function impairment:

Moderate hepatic impairment (child-Pugh class B)- Usual dosage: 250 mg once daily (in combination with prednisolone 5 mg orally twice daily.)

Discontinuation of therapy: if elevations in ALT and/or AST more than 5 times the ULN or total bilirubin more than 3 times the ULN occur in patients with baseline moderate hepatic impairment, discontinue abiraterone and do not retreat patients.

Severe hepatic impairment (child-Pugh class C)- Avoid use.

Usual pediatric dose:

Abiraterone is not indicated in children.

Usual elderly dose:

No overall differences in safety or effectiveness were observed between these elderly patients and younger patients.

Overdose:

There have been no reports of overdose of abiraterone during clinical studies. There is no specific antidote. In the event of an overdose, stop abiraterone, undertake general supportive measures, including monitoring for arrhythmias and cardiac failure and assess liver function.

4. Possible side effects

Common or very common

Angina pectoris, arrhythmias, bone fracture, diarrhoea, dyspepsia, haematuria, heart failure, hepatic disorders, hypertension, hypertriglyceridaemia, hypokalaemia, left ventricular dysfunction, osteoporosis, peripheral oedema, rash, sepsis, urinary tract infection

Uncommon

Adrenal insufficiency, myopathy

Rare or very rare

Alveolitis allergic

Frequency not known

Myocardial infarction, QT interval prolongation

5.How to Store Abiraterone

- Store below 30°C.
- Protect from light and moisture.
- Store in the original bottle until used.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle label. The expiry date refers to the last day of that month.
- This medicinal product does not require any special storage conditions.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will

help to protect the environment.

6.Contents of the pack and further information

What abiraterone contains

Medicinally active substance:

1 Tablet contains 250 mg Abiraterone Acetate.

1 Tablet contains 500 mg Abiraterone Acetate.

Other ingredients:

250 mg tablets: Lactose monohydrate, sodium lauryl sulphate, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, povidone, Microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

500 mg tablets: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium

stearate, silicified microcrystalline cellulose, and sodium lauryl sulfate.

Contentf of the pack:

Each bottle of Abiraterone 250 contains 120 tablets.

Each bottle of Abiraterone 500 contains 60 tablets.



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000 -0903 927 4432

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

ABGT-0000-LF-03

Keeping Hope Alive



Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Abiraterone 500 ,250</i>
Color	Pantone 295U  Pantone 1788 C  Pantone 288 C  Pantone Green C 
Size	75x60 mm Tolerance: ± 1mm
File name	ABGT-0000-LF-03
Date	25.12.03