

Abirateron Accord 250 mg Tabletten/ Abirateron Accord 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Abirateronacetat. **Zus.:** **Abirateron Accord 250 mg Tabletten:** Jede Tbl. enthält 250 mg Abirateronacetat. **Sonst. Best.:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon (E1201), Natriumdodecylsulfat, hochdisperse Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572). **Abirateron Accord 500 mg Filmtabletten:** Jede Filmtablette enthält 500 mg Abirateronacetat. **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperse Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572). **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553 b), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172). **Anw.:** Abirateron Accord ist indiz. m. Prednison od. Prednisolon: zur Behandl. d. neu diagnost. Hochrisiko-metastasierten hormonsens. Prostatakarzinoms (mHSPC) b. erw. Männern in Komb. m. Androgenentzugsther. (androgen deprivation therapy, ADT); z. Behandl. d. metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) b. erw. Männern m. asympt. od. mild sympt. Verlauf d. Erkr. nach Versagen d. Androgenentzugstherapie, b. denen eine Chemother. noch nicht klinisch indiziert ist; zur Behandl. d. mCRPC b. erw. Männern, deren Erkr. während od. nach e. Docetaxel-haltigen Chemother. progradient ist. **Gegenanz.:** Überempf. geg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Best.; Frauen, d. schwanger sind od. schwanger sein könnten.; schw. Leberfunktionsstör. (Child-Pugh-Klasse C); Abirateronacetat m. Prednison od. Prednisolon ist in d. Komb. m. Ra-223 kontraindiziert. **Nebenw.:** **Sehr häufig:** Harnwegsinf., Hypokaliämie., Hypertonie., Diarröh., erhöh. Alaninaminotransf. u./od. erhöh. Aspartataminotransf.^b, periph. Ödeme. **Häufig:** Sepsis, Hypertriglyceridämie., Herzinsuff.*., Angina pect., Vorhoffli., Tachykardie, Dyspepsie, Hautausschlag, Hämaturie, Frakturen**. **Gelegentlich:** Nebenniereninsuff., andere Arrhythmien, Myopathie, Rhabdomolyse. **Selten:** allergische Alveolitis^a, fulminante Hepatitis, akut. Lebervers. **Nicht bekannt:** anaphylakt. Reakt., Myokardinfarkt, QT-Verläng. *Herzinsuff. umfasst auch kongestive Herzinsuff., linksventrik. Dysfunkt. u. verminderte Ejektionsfrak.; ** Frakturen beinh. Osteoporose sowie alle Frakturen m. Ausnahme d. patholog. Frakturen; ^aspont. Nebenwirkungsmeld. nach Markteinführung; ^berhöh. Alaninaminotransf. u./od. erhöh. Aspartataminotransf. umfasst erhöh. ALT, erhöh. AST u. abnor. Leberfunkt. **Warnhinweis:** Frauen, die schwanger sind oder sein könnten, sollen Abirateron Accord nicht ohne Handschuhe handhaben. Enthält Lactose. **Abirateron Accord 250 mg Tabletten:** Jede Tablette enthält 189 mg Lactose-Monohydrat. **Abirateron Accord 500 mg Filmtabletten:** Jede Filmtbl. enthält 253,2 mg Lactose-Monohydrat und 12 mg Natrium. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo.** **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6^a Planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. Stand: 06/2022