

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Абиратерон Канон**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(003376)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Абиратерон Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** абиратерон

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка 250 мг содержит:

*действующее вещество:* абиратерона ацетат 250,0 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный 7,2 мг, кроскармеллоза натрия 35,8 мг, лактозы моногидрат 198,7 мг, магния стеарат 10,7 мг, натрия лаурилсульфат 28,6 мг, повидон К-30 35,7 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 148,3 мг.

**Описание**

Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; другие антагонисты гормонов и родственные соединения.

**Код АТХ:** L02ВХ03.

**Фармакологические свойства**

**Механизм действия**

Абиратерона ацетат *in vivo* превращается в абиратерон, который является ингибитором биосинтеза андрогенов. В частности, абиратерон селективно подавляет активность фермента 17α-гидроксилазы/C17,20-лиазы (CYP17). Этот фермент экспрессируется и является необходимым для биосинтеза андрогенов в яичках, надпочечниках и клетках опухоли предстательной железы. CYP17 катализирует превращение прегненолона и прогестерона путем 17α-гидроксирования и разрыва связи C17,20 в предшественники тестостерона: дегидроэпиандростерон и андростендион, соответственно. Торможение активности CYP17 также сопровождается усилением синтеза минералокортикоидов в надпочечниках.

Андроген-чувствительный рак предстательной железы реагирует на лечение, снижающее концентрацию андрогенов. Антиандрогенная терапия, например, применение агонистов люлиберина или проведение орхиэктомии, ослабляют синтез андрогенов в яичках, но не влияют на синтез андрогенов в надпочечниках и в опухоли. Применение абиратерона совместно с агонистами люлиберина (или орхиэктомией) снижает концентрацию тестостерона в сыворотке крови до уровня ниже порога определения.

**Фармакодинамика**

Абиратерон снижает концентрацию тестостерона и других андрогенов в сыворотке ниже тех показателей, которые удается получить на фоне применения агонистов люлиберина или после орхиэктомии. Это происходит из-за селективного ингибирования фермента CYP17, который требуется для биосинтеза андрогенов. Концентрация простат-специфического антигена (ПСА) служит биомаркером у пациентов с раком предстательной железы.

**Применение спиронолактона**

Пациентам, принимавшим участие в основных клинических исследованиях абиратерона, не разрешалось применять спиронолактон, т.к. его молекулы связываются с рецепторами андрогенов и могут повышать уровень ПСА.

**Альгетический эффект**

Доля пациентов, у которых отмечался паллиативный альгетический эффект, была достоверно выше при использовании абиратерона, по сравнению с группой плацебо. Кроме того, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, у меньшей доли пациентов, получавших абиратерон, отмечалось прогрессирование болевого синдрома.

**Риск развития костных осложнений**

По сравнению с группой плацебо у меньшей доли пациентов, получавших абиратерон, отмечались случаи поражения костной ткани, к которым были отнесены патологический перелом, спинальная компрессия, паллиативное облучение кости, хирургическое лечение кости.

**Фармакокинетика**

Фармакокинетика абиратерона была изучена у здоровых добровольцев, у больных с поздними стадиями метастатического рака предстательной железы и у неонкологических пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Абиратерона ацетат *in vivo* быстро превращается в абиратерон, который является ингибитором биосинтеза андрогенов.

**Абсорбция**

При пероральном применении абиратерона натощак время достижения максимальной концентрации абиратерона в плазме крови составляет приблизительно 2 часа. Прием абиратерона с пищей по сравнению с приемом препарата натощак приводит к 10-кратному увеличению площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и 17-кратному увеличению максимальной концентрации абиратерона (C<sub>max</sub>) в зависимости от жирности принятой пищи. Принимая во внимание нормальное разнообразие содержания и состава пищи, прием абиратерона с пищей обладает способностью оказывать разнообразное системное воздействие. Поэтому абиратерон нельзя принимать с пищей.

**Распределение**

Связывание с белками плазмы меченого <sup>14</sup>C-абиратерона составляет 99,8%. Кажущийся объем распределения составляет приблизительно 5630 л, что свидетельствует о том, что абиратерон активно распределяется в периферических тканях.

**Метаболизм**

При пероральном применении <sup>14</sup>C-абиратерона ацетата в капсулах, абиратерона ацетат гидролизует до абиратерона, который в свою очередь подвергается метаболизму, включая сульфатирование, гидроксилирование и окисление, главным образом в печени. Большая часть циркулирующего <sup>14</sup>C-абиратерона (приблизительно 92%) находилась в форме метаболитов абиратерона. Из 15 поддающихся обнаружению метаболитов на каждый из двух основных метаболитов - абиратерона сульфат и N-оксид абиратерона сульфат - приходилось по 43% общей радиоактивности.

**Выведение**

По данным исследований, проведенных с участием здоровых добровольцев, средний период полувыведения абиратерона в плазме составляет приблизительно 15 часов. При пероральном приеме меченого <sup>14</sup>C-абиратерона ацетата в дозе 1 г приблизительно 88% радиоактивной дозы выводилось через кишечник и приблизительно 5% выводилось почками. Основными веществами, найденными в фекалиях, являлись неизмененный абиратерона ацетат и абиратерон (приблизительно 55% и 22% введенной дозы соответственно).

**Особые группы пациентов**

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

Фармакокинетика абиратерона изучалась у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью соответственно) и у здоровых добровольцев. Системное воздействие абиратерона после однократного применения внутрь в дозе 1 г увеличивалось приблизительно на 11% у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности и на 260% у пациентов с умеренной степенью печеночной недостаточности. Средний период полувыведения абиратерона увеличивается приблизительно до 18 часов у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности и приблизительно до 19 часов у пациентов с умеренной степенью печеночной недостаточности. Для пациентов, имеющих легкую степень печеночной недостаточности, коррекции дозы препарата не требуется. Абиратерон нельзя назначать пациентам с нарушением функции печени средней и тяжелой степени. Пациентам, у которых в процессе терапии препаратом развивалась гепатотоксичность, может потребоваться временная отмена препарата и коррекция дозы.

**Пациенты с почечной недостаточностью**

Фармакокинетика абиратерона сравнивали у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, получающих стандартную схему гемодиализа, и у пациентов с нормальной функцией почек. Системное воздействие абиратерона ацетата после приема внутрь в дозе 1 г у пациентов с

терминальной стадией почечной недостаточности, получающих гемодиализ, не увеличивалось. Абиратерон нельзя назначать пациентам, больным раком предстательной железы, с нарушением функции почек тяжелой степени, поскольку клинические данные о применении абиратерона у таких пациентов отсутствуют.

**Влияние на интервал Q-T**

Установлено, что абиратерон не оказывает значимого влияния на интервал Q-T/QTc.

**Показания к применению**

Препарат Абиратерон Канон в комбинации с преднизолоном предназначен для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к абиратерону или любому вспомогательному веществу препарата;
- Детский возраст до 18 лет;
- Средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности;
- Тяжелая степень почечной недостаточности.

**С осторожностью**

- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Следует проявлять осторожность при лечении больных, состояние которых может ухудшаться при повышении артериального давления или развитии гипокалиемии, например, больных с сердечной недостаточностью, с недавно перенесенным инфарктом миокарда или желудочковой аритмией; фракцией выброса левого желудочка менее 50%, сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по классификации NYHA, тяжелой или нестабильной стенокардией.

**Способ применения и дозы**

**Дозы**

Рекомендуемая суточная доза препарата Абиратерон Канон составляет 1 г (4 таблетки по 250 мг) 1 раз в день на голодный желудок, за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат Абиратерон Канон применяется вместе с низкими дозами преднизолона. Рекомендуемая доза преднизолона составляет 10 мг/сут.

Препарат Абиратерон Канон нельзя принимать с пищей.

В течение 1 часа после приема препарата не рекомендуется прием пищи.

До начала лечения препаратом Абиратерон Канон, каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а затем ежемесячно следует измерять активность сывороточных трансаминаз и концентрацию билирубина. Артериальное давление, концентрацию калия в крови и степень задержки жидкости в организме следует оценивать ежемесячно. При пропуске очередной суточной дозы препарата Абиратерон Канон, преднизолона на следующий день следует принять обычную дозу пропущенного препарата.

**Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени**

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой степени (класс А по Чайлд-Пью) не требуется. Нет данных об эффективности и безопасности абиратерона ацетата при однократном применении у пациентов с нарушением функции печени умеренной или тяжелой степени (класс В или С по Чайлд-Пью), поэтому невозможно предсказать необходимую коррекцию дозы. Препарат Абиратерон Канон нельзя назначать пациентам с нарушением функции печени средней и тяжелой степени.

Если в ходе лечения препаратом у пациентов развились признаки гепатотоксичности (повышение активности аланинаминотрансферазы или аспаратаминотрансферазы, в 5 раз превышающее верхнюю границу нормы, или концентрации билирубина, в 3 раза превышающее верхнюю границу нормы), терапию следует немедленно прекратить до полной нормализации показателей функции печени.

Повторную терапию у пациентов с нормализовавшимися показателями функции печени можно начать с уменьшенной дозы 500 мг (2 таблетки) 1 раз в день. В этом случае контроль активности сывороточных трансаминаз и концентрации билирубина должен осуществляться как минимум каждые 2 недели в течение 3 месяцев, а затем ежемесячно. Если признаки гепатотоксичности возникают при приеме дозы 500 мг, терапию препаратом Абиратерон Канон следует прекратить. Если у пациентов в любой период терапии развивается тяжелая форма гепатотоксичности (активность аланинаминотрансферазы или аспаратаминотрансферазы превышает верхнюю границу нормы в 20 раз), препарат Абиратерон Канон следует отменить, повторное назначение препарата у таких пациентов невозможно.

**Особые группы пациентов**

**Применение у пациентов с печеночной недостаточностью**

Для больных, имеющих до начала лечения нарушение функций печени легкой степени (класс А по Чайлд-Пью), коррекции дозы препарата не требуется. Препарат Абиратерон Канон нельзя назначать пациентам с нарушением функции печени средней и тяжелой степени, класс В и С по классификации Чайлд-Пью.

**Применение у пациентов с почечной недостаточностью**

Для больных с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Тем не менее, препарат Абиратерон Канон нельзя назначать пациентом, больным раком предстательной железы, с нарушением функции почек тяжелой степени, поскольку клинические данные о применении абиратерона у таких пациентов отсутствуют.

**Дети**

Для детей применение препарата Абиратерон Канон неактуально, поскольку у данной возрастной категории не бывает рака предстательной железы.

**Побочное действие**

Наиболее частыми нежелательными явлениями при лечении абиратероном являются периферические отеки, гипокалиемия, повышение артериального давления, инфекции мочевыводящих путей, гематурия, увеличение активности аспаратаминотрансферазы, увеличение активности аланинаминотрансферазы, диспепсия, переломы.

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

**Инфекционные заболевания**

Очень часто: инфекции мочевыводящих путей.

Часто: сепсис.

**Нарушения со стороны иммунной системы**

Очень редко: анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции, которые, помимо прочего, включают: затруднение глотания или дыхания, отек лица, губ, языка или глотки или зудящую сыпь (крапивницу)).

**Нарушения со стороны эндокринной системы**

Нечасто: недостаточность функции надпочечников.

**Влияние на результаты лабораторных исследований**

Очень часто: гипокалиемия.

Часто: гипертриглицеридемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспаратаминотрансферазы.

**Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани**

Часто: переломы (за исключением патологических переломов).

Нечасто: рабдомиолиз, миопатия.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Часто: гематурия.

**Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы**

Очень часто: повышение артериального давления.

Часто: сердечная недостаточность, в том числе острая сердечная недостаточность, левожелудочковая недостаточность, уменьшение фракции выброса левого желудочка; стенокардия, аритмия, фибрилляция предсердий, тахикардия.

Очень редко: удлинение интервала QT и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (наблюдаются у пациентов с гипокалиемией или сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями). Частота неизвестна: инфаркт миокарда.

### Нарушения со стороны дыхательной системы

Редко: аллергический альвеолит.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: диспепсия.

### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: молниеносный гепатит, острая печеночная недостаточность.

### Общие нарушения

Очень часто: периферические отеки.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь.

### **Передозировка**

Данные о передозировке абиратероном ограничены. Специфического антидота нет. В случае передозировки прием абиратерона следует прекратить. Следует проводить общие поддерживающие мероприятия, включая контроль аритмии. Также следует контролировать функцию печени.

### **Взаимодельствие с другими лекарственными средствами**

#### *Потенциальное влияние других препаратов на воздействие абиратерона*

При исследовании фармакокинетического взаимодействия сильного индуктора изофермента CYP3A4 на здоровых добровольцах - рифампицина 600 мг в день в течение 6 дней и затем разовой дозы абиратерона ацетата 1000 мг - средняя плазменная AUC<sub>0-24</sub> абиратерона снижалась на 55%.

Следует избегать совместного применения абиратерона и сильных индукторов изофермента CYP3A4 (например, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, рифапентин, фенобарбитал, зверобой продырявленный). Назначение данной группы препаратов возможно только после тщательной оценки клинической эффективности.

В клинических исследованиях фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств у здоровых добровольцев применение кетоконазола, сильного ингибитора изофермента CYP3A4, не оказывало клинически значимого влияния на фармакокинетику абиратерона.

#### *Потенциальное влияние абиратерона на действие других лекарственных препаратов*

Абиратерон ингибирует печеночные изоферменты, участвующие в метаболизме лекарственных препаратов, - CYP2D6 и CYP2C8.

В клиническом исследовании при определении эффективности абиратерона ацетата (плюс преднизолон) на одну дозу субстрата декстрометорфан CYP2D6 системное воздействие декстрометорфана увеличивалось примерно в 2,9 раза. AUC<sub>0-24</sub> для декстрометорфана, активного метаболита декстрометорфана, увеличилась примерно на 33%.

Рекомендуется с осторожностью назначать абиратерон пациентам, получающим препараты, которые метаболизируются изоферментом CYP2D6, особенно это касается препаратов с узким терапевтическим индексом. В таких случаях следует рассмотреть возможность снижения дозы препаратов с узким терапевтическим индексом, метаболизирующихся изоферментом CYP2D6, в том числе таких препаратов, как метопролол, пропранолол, дезипрамин, венлафаксин, галоперидол, рисперидон, пропафенон, флекаинид, кодеин, оксикодон и ترامadol.

В таком же исследовании при определении эффективности абиратерона ацетата (плюс преднизолон) на одну дозу CYP1A2 субстрата теофиллина не наблюдалось системного воздействия субстрата теофиллина.

В исследовании CYP2C8 взаимодействия препарат-препарат на здоровых добровольцах AUC пиоглитазона была увеличена на 46% и AUCs M-III и M-IV, каждого из активных метаболитов пиоглитазона, снизилась на 10% при введении пиоглитазона вместе с одной дозой абиратерона ацетата 1000 мг. Пациенты должны наблюдаться на наличие признаков токсичности, связанных с субстратом CYP2C8 с узким терапевтическим индексом, если они используются одновременно с абиратероном.

Примеры лекарственных препаратов, метаболизируемых CYP2C8, включают пиоглитазон и репаглинид (см. раздел «Особые указания» - *Гипогликемия*).

#### *Лекарственные средства, способные удлинять интервал QT*

Поскольку андрогендепривационная терапия может приводить к удлинению интервала QT, рекомендуется проявлять осторожность при применении абиратерона с другими лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT, или лекарственными средствами, способными вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт»), такими как антиаритмические лекарственные средства класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты и т.д.

#### *Совместное применение со спиронолактоном*

Спиронолактон связывается с рецепторами андрогенов и может способствовать повышению концентрации ПСА. Применение спиронолактона не рекомендовано у пациентов, принимающих абиратерон.

### **Особые указания**

Прием абиратерона одновременно с пищей значительно увеличивает всасывание абиратерона. Эффективность и безопасность абиратерона, принятого с пищей, не установлена. Абиратерон нельзя принимать с пищей.

#### *Повышение артериального давления, гипокалиемия, задержка жидкости и сердечная недостаточность вследствие избытка минералокортикоидов*

Абиратерон может вызвать повышение артериального давления, гипокалиемию и задержку жидкости из-за повышения концентрации минералокортикоидов вследствие ингибирования фермента CYP17. Прием глюкокортикоидов ослабляет стимулирующее действие адrenoкортикотропного гормона (АКТГ), что приводит к снижению частоты и тяжести этих побочных реакций. Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, клиническое состояние которых может ухудшиться при повышении артериального давления, развитии гипокалиемии или задержке жидкости в организме (например, у пациентов с сердечной недостаточностью, недавно перенесенным инфарктом миокарда, с желудочковой аритмией, тяжелой или нестабильной стенокардией и лиц с серьезными нарушениями функции почек).

В пострегистрационном периоде у пациентов с гипокалиемией или сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями во время применения абиратерона наблюдались удлинение интервала QT и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт».

Абиратерон следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, безопасностью препарата у пациентов с фракцией выброса левого желудочка <50% или с сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по классификации NYHA не установлена.

Перед началом применения абиратерона следует скорректировать гипокалиемию и повышение артериального давления.

Артериальное давление, концентрацию калия в плазме крови и степень задержки жидкости следует контролировать как минимум 1 раз в месяц.

#### *Гепатотоксичность и нарушение функции печени*

В клинических исследованиях зарегистрировано выраженное повышение активности печеночных ферментов, требовавшее отмены или коррекции дозы препарата. Активность сывороточных трансаминаз и билирубина следует измерять до начала применения абиратерона, каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а затем ежемесячно. При развитии клинических симптомов и признаков, позволяющих предположить нарушение функции печени, следует немедленно измерить активность сывороточных трансаминаз.

При повышении активности аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы в 5 раз выше верхней границы нормы или концентрации билирубина в 3 раза выше верхней границы нормы применение абиратерона следует немедленно прекратить, и следует тщательно контролировать функцию печени. Абиратерон можно применять снова только после возвращения показателей функции печени к исходным значениям и только при условии назначения более низких доз.

Если у пациентов в любой период терапии развивается тяжелая форма гепатотоксичности (активность аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы превышает верхнюю границу нормы в 20 раз), абиратерон следует отменить, повторное назначение препарата у таких пациентов невозможно.

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой степени не требуется. Нет данных об эффективности и безопасности неоднократного применения абиратерона ацетата у пациентов с нарушением функции печени, умеренной или тяжелой степени (класс В или С по Чайлд-Пью), поэтому необходимость коррекции дозы невозможно предсказать. Абиратерон нельзя назначать пациентам с нарушением функции печени средней и тяжелой степени.

#### *Женщины детородного возраста*

Абиратерон не предназначен для применения у женщин. Предполагается, что прием ингибиторов CYP17 беременными женщинами изменит концентрацию гормонов, что может повлиять на развитие плода. Для предотвращения случайного воздействия беременные или способные забеременеть женщины не должны работать с препаратом без перчаток.

#### *Контрацепция у мужчин и женщин*

Неизвестно, присутствует ли абиратерон или его метаболиты в сперме. Необходимо использовать презерватив, если планируется половой акт с беременной женщиной. Если половой акт планируется с женщиной детородного возраста, необходимо использовать презерватив наряду с другими эффективными методами контрацепции.

#### *Способность к зачатию*

Исследований токсического воздействия абиратерона ацетата на репродуктивную систему не проводилось, данных о влиянии препарата на способность к зачатию нет.

#### *Беременность и лактация*

**Препарат Абиратерон Канон не применяется у женщин.** Данных о применении абиратерона у беременных женщин нет. Абиратерон противопоказан беременным и способным забеременеть женщинам. Неизвестно, выводится ли абиратерона ацетат или его метаболиты с молоком.

#### *Отмена глюкокортикоидов и купирование стрессовых ситуаций*

При отмене преднизолона следует проявлять осторожность и контролировать признаки недостаточности функции коры надпочечников. Если применение абиратерона продолжается после отмены глюкокортикоидов, то следует контролировать появление симптомов избытка минералокортикоидов. У пациентов, получающих преднизолон, при развитии стрессовых ситуаций может потребоваться повышенная доза глюкокортикоидов перед, во время и после стрессовой ситуации.

#### *Гипогликемия*

Сообщалось об отдельных случаях гипогликемии при назначении абиратерона вместе с преднизолоном пациентам с сахарным диабетом в анамнезе, получавшим пиоглитазон и репаглинид (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

#### *Плотность костной ткани*

У мужчин с метастатическим кastrационно-резистентным раком предстательной железы может наблюдаться снижение плотности костной ткани. При одновременном применении абиратерона и глюкокортикоидов этот эффект может усиливаться.

#### *Предшествующее применение кетоконазола*

У пациентов, ранее получавших кетоконазол для терапии рака простаты, можно ожидать более низкий уровень ответа на терапию абиратероном.

#### *Гипергликемия*

Применение глюкокортикоидов может приводить к гипергликемии, поэтому у пациентов с сахарным диабетом необходимо часто измерять концентрацию сахара в крови.

#### *Одновременное назначение абиратерона и химиотерапии*

Безопасность и эффективность одновременного назначения абиратерона и цитотоксической химиотерапии не установлены.

#### *Влияние на костно-мышечную систему*

При применении абиратерона были зарегистрированы случаи миопатии. У некоторых пациентов наблюдался рабдомиолиз с почечной недостаточностью. В большинстве случаев указанные состояния развивались в течение первого месяца лечения, а после отмены абиратерона происходило восстановление. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении абиратерона и других препаратов, способных вызывать миопатию/рабдомиолиз.

#### *Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата Абиратерон Канон*

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Препарат Абиратерон Канон следует принимать с осторожностью пациентам с переносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Данный лекарственный препарат содержит более 1 ммоль (27,2 мг) натрия в каждой дозе (4 таблетки), что необходимо принимать во внимание при лечении пациентов, получающих диету с контролируемым содержанием натрия.

#### *Одновременное назначение препарата с радия-223 дихлоридом*

В рандомизированном клиническом исследовании у пациентов с метастатическим кastrационно-резистентным раком предстательной железы (с преобладающими костными метастазами) без клинических симптомов или с клиническими симптомами легкой степени, при добавлении дихлорида радия-223 к комбинированной терапии абиратероном с преднизолоном было показано увеличение смертности и частоты переломов. Использование дихлорида радия-223 в комбинации с абиратероном и преднизолоном вне клинических исследований не рекомендуется.

#### **Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Абиратерон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг.

По 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка с защитой от детей из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД), полиэтилена высокого давления или полипропилена.

По 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия  
141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

#### *Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

#### *Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

#### *Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

#### *Выпускающий контроль качества:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru