

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Abirateron Corapharm, 250 mg, tablete abirateron**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Abirateron Corapharm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Corapharm
3. Kako se uzima lek Abirateron Corapharm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Abirateron Corapharm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Abirateron Corapharm i čemu je namenjen

Lek Abirateron Corapharm sadrži aktivnu supstancu koja se zove abirateron-acetat. Koristi se za lečenje raka prostate kod odraslih muškaraca koji se proširio na druge delove tela. Lek Abirateron Corapharm zaustavlja stvaranje testosterona u organizmu, što može da uspori rast raka prostate.

Kada Vam je propisan lek Abirateron Corapharm u ranoj fazi bolesti, kada još uvek postoji odgovor na hormonsku terapiju, koristi se uz terapiju koja snižava nivo testosterona (terapija deprivacije androgena).

Kada uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam takođe propisati još jedan lek koji se zove prednizon ili prednizolon. Cilj je da se smanji mogućnost razvoja visokog krvnog pritiska, zadržavanja previše vode u organizmu (retencija tečnosti) ili smanjenja koncentracije kalijuma u krvi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Corapharm

### Lek Abirateron Corapharm ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na abirateron-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste žena, a posebno ako ste trudni. Lek Abirateron Corapharm je namenjen za primenu isključivo kod muškaraca.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.
- u kombinaciji sa Ra-223 (koji se koristi za lečenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se na Vas odnosi bilo šta od gore navedenog. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Abirateron Corapharm:

- ako imate problema sa jetrom
- ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak ili srčanu insuficijenciju ili smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (smanjena koncentracija kalijuma u krvi može da poveća rizik od poremećaja srčanog ritma)
- ako ste imali druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima
- ako imate nepravilan ili ubrzan srčani rad
- ako imate kratak dah
- ako Vam se uvećala telesna masa u kratkom vremenskom roku
- ako imate oticanje stopala, gležnjeva ili nogu
- ako ste ranije uzimali ketokonazol za lečenje raka prostate
- o potrebi da ovaj lek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom
- o mogućem uticaju ovog leka na Vaše kosti
- ako imate visoku koncentraciju šećera u krvi.

Obavestite Vašeg lekara ako Vam je rečeno da imate bilo koji poremećaj rada srca ili krvnih sudova, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili ako uzimate lekove za ova stanja.

Obavestite Vašeg lekara ako imate žutu prebojenost kože ili očiju, mokraću tamnije boje, tešku mučninu ili povraćanje, jer ovo mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Retko se može javiti oštećenje funkcije jetre (tzv. akutna insuficijencija jetre), što može dovesti do smrti.

Može doći do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenog seksualnog nagona (libida), pojave mišićne slabosti i/ili bola u mišićima.

Lek Abirateron Corapharm ne sme da se uzima zajedno sa Ra-223 zbog mogućeg povećanog rizika od preloma kostiju ili smrti.

Ukoliko planirate da uzimate Ra-223 kao sledeću terapiju nakon leka Abirateron Corapharm i prednizona/prednizolona, pre nego što počnete lečenje sa Ra-223 morate da sačekate bar 5 dana.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, pre nego što uzmete ovaj lek razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Analiza krvi**

Lek Abirateron Corapharm može da utiče na Vašu jetru, a da Vi pri tome nemate nikakvih simptoma. Dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će periodično da zatraži analizu krvi kako bi se videlo da li ima uticaj na jetru.

### **Deca i adolescenti**

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata. Ako dete ili adolescent slučajno unese lek Abirateron Corapharm, odmah idite u bolnicu i ponesite sa sobom Uputstvo za lek kako biste ga pokazali lekaru u hitnoj službi.

### **Drugi lekovi i lek Abirateron Corapharm**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno jer lek Abirateron Corapharm može pojačati dejstvo određenih lekova kao što su lekovi za srce, lekovi za umirenje, neki lekovi za šećernu bolest (dijabetes), biljni lekovi (npr. kantarion) i drugi. Vaš lekar može da odluči da promeni dozu ovih lekova. Takođe neki lekovi mogu pojačati ili umanjiti efekte leka Abirateron Corapharm. Ovo može dovesti do pojave neželjenih dejstava ili da lek Abirateron Corapharm ne deluje na odgovarajući način.

Terapija deprivacije androgena može da poveća rizik za nastanak poremećaja srčanog ritmom. Recite Vašem lekaru ako uzimate sledeće lekove:

- za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povećavaju rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma [npr. metadon (koristi se za smanjenje bola i deo je detoksikacije u terapiji zavisnosti), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za teške mentalne bolesti)].

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od gore navedenih lekova.

### **Primena leka Abirateron Corapharm sa hranom**

Ovaj lek se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak “Kako se uzima lek Abirateron Corapharm“)  
Uzimanje leka Abirateron Corapharm sa hranom može da izazove neželjena dejstava.

### **Trudnoća i dojenje**

**Lek Abirateron Corapharm nije namenjen za primenu kod žena.**

- **Ovaj lek može da naškodi nerođenom detetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako treba da dodiruju ili rukuju lekom Abirateron Corapharm.**
- **Ako imate seksualne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom i još jednu efikasnu metodu kontracepcije.**
- **Ako imate seksualne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dete.**

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će ovaj lek da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama ili upotrebu alata.

### **Lek Abirateron Corapharm sadrži laktozu i natrijum**

- Lek Abirateron Corapharm sadrži laktozu (vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.
- Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od četiri tablete od 250 mg, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek Abirateron Corapharm**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Koliko leka treba uzeti**

Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete od 250 mg) jednom dnevno.

#### **Kako se uzima ovaj lek**

- Ovaj lek se uzima oralno (na usta).
- **Lek Abirateron Corapharm nemojte uzimati sa hranom.**
- **Uzmite lek Abirateron Corapharm najmanje 2 sata posle jela i nemojte jesti ništa najmanje 1 sat nakon uzimanja leka Abirateron Corapharm** (videti odeljak “Uzimanje leka Abirateron Corapharm sa hranom”).
- Tablete progutajte cele sa vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Lek Abirateron Corapharm se uzima sa lekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Uzmite i prednizon ili prednizolon tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.
- Treba da uzimate prednizon ili prednizolon svakog dana dok uzimate lek Abirateron Corapharm.
- Doza prednizona ili prednizolona koja vam je potrebna može da se promeni ako dođe do neke nepredviđene medicinske situacije. Vaš lekar će Vam reći da li treba da promenite dozu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati da uzimate prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne naloži Vaš lekar.

Dok uzimate Abirateron Corapharm i prednizon ili prednizolon Vaš lekar može da Vam propiše i neke druge lekove.

#### **Ako ste uzeli više leka Abirateron Corapharm nego što treba**

Ako ste uzeli više nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Abirateron Corapharm**

- Ako zaboravite da uzmete lek Abirateron Corapharm ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu narednog dana.
- Ako zaboravite da uzmete lek Abirateron Corapharm ili prednizon ili prednizolon više od jednog dana, bez odlaganja se javite Vašem lekaru.

#### **Ako prestanete da uzimate lek Abirateron Corapharm**

Nemojte prestajati da uzimate lek Abirateron Corapharm ili prednizon ili prednizolon ako Vam to ne naloži Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Prestanite odmah da uzimate lek Abirateron Corapharm i bez odlaganja se javite lekaru ako primetite bilo šta od sledećeg:**

- Mišićnu slabost, grčenje mišića ili osećaj lupanja srca (palpitacije). Ovo mogu da budu znaci male koncentracije kalijuma u Vašoj krvi.

**U druga neželjena dejstva spadaju:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Nakupljanje tečnosti u nogama ili stopalima, mala koncentracija kalijuma u krvi, povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u krvi, visok krvni pritisak, infekcija urinarnog trakta, proliv.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Velike vrednosti masnoća u krvi, bol u grudnom košu, nepravilan rad srca (atrijalna fibrilacija), srčana slabost (insuficijencija), ubrzan rad srca, teška infekcija zvana sepsa, prelomi kostiju, otežano varenje, krv u mokraći, osip.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaj funkcije nadbubrežnih žlezda (povezano sa poremećajem koncentracije soli i količinom vode), poremećaj srčanog ritma (aritmija), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Iritacija pluća (zvana alergijski alveolitis).

Oštećenje funkcije jetre (takođe poznato kao akutna insuficijencija jetre).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Srčani udar, promene u EKG-u (elektrokardiogramu) (produženje QT intervala), i ozbiljne alergijske reakcije sa otežanim gutanjem i disanjem, otokom lica, usana, jezika ili grla, ili osipom koji svrbi.

Kod muškaraca sa rakom prostate pod terapijom može da dođe i do gubitka koštane mase. Lek Abirateron Corapharm u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom može da poveća gubitak koštane mase.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

websajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Abirateron Corapharm

- Čuvajte ovaj lek van vidokruga i domašaja dece.

- Ne smete koristiti lek Abirateron Corapharm posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i/ili na bočici HDPE nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
- Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Abirateron Corapharm**

- Jedna tableta sadrži 250 mg abirateron-acetata.
- Pomoćne supstance:  
laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon K 30; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Abirateron Corapharm i sadržaj pakovanja**

Lek Abirateron Corapharm 250 mg su tablete ovalnog oblika, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „ATN“ sa jedne strane i „250“ sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je okrugla, bela bočica od HDPE sa propilenskim sigurnosnim zatvaračem sa 120 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu HDPE bočicu sa PP sigurnosnim zatvaračem sa 120 tableta i Uputstvo za lek.

### **Nocilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

CORAPHARM D.O.O.  
Venac Stepe Stepanovića 22  
Sombor

#### **Proizvođač:**

SYNTHON HISPANIA, SL  
C/Castello, 1  
Sant Boi de Llobregat  
Barselona, Španija  
ili  
SYNTHON BV  
Microweg 22  
Nijmegen, Holandija

#### *Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

#### **Datum revizije teksta:**

Februar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00905-20-001 od 08.02.2022.

---

## SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Lek Abirateron Corapharm je indikovano sa prednizonom ili prednizolonom za:

- terapiju novodijagnostifikovanog hormonski osetljivog metastatskog kancera prostate visokog rizika (engl. *metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) kod odraslih muškaraca u kombinaciji sa terapijom deprivacije androgena (engl. *androgen deprivation therapy*, ADT) (videti odeljak 5.1).
- terapiju metastatskog kancera prostate koji je rezistentan na kastraciju (engl. *metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) kod odraslih muškaraca koji nemaju simptome bolesti ili imaju blage simptome nakon neuspešnog lečenja androgenom deprivacijom, i kod kojih hemioterapija još nije klinički indikovana (videti odeljak 5.1)
- terapiju metastatskog kancera prostate koji je rezistentan na kastraciju (mCRPC) kod odraslih muškaraca kod kojih je bolest progredirala tokom ili posle hemioterapijskog režima zasnovanog na docetakselu.

### Doziranje i način primene

Ovaj lek treba da bude propisan od strane odgovarajućeg zdravstvenog radnika.

#### Doziranje

Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete od 250 mg) kao pojedinačna dnevna doza koja se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak "Način primene"). Uzimanje ovih tableta sa hranom povećava sistemsku izloženost abirateronu (videti odeljke 4.5 i 5.2).

#### *Doziranje prednizona ili prednizolona*

Za mHSPC, lek Abirateron Corapharm se uzima sa 5 mg prednizona ili prednizolona jednom dnevno.

Za mCRPC, lek Abirateron Corapharm se uzima sa 10 mg prednizona ili prednizolona jednom dnevno.

Medicinska kastracija sa analogima hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (engl. *luteinising hormone releasing hormone*, LHRH) treba da se nastavi tokom terapije kod pacijenata koji kojih nije izvršena hiruška kastracija.

#### *Preporučeno praćenje*

Pre započinjanja terapije treba izmeriti vrednosti transaminaza u serumu, zatim to merenje ponavljati na svake dve nedelje u prva tri meseca terapije, a potom jednom mesečno. Krvni pritisak, koncentraciju kalijuma u serumu i retenciju tečnosti treba kontrolisati jednom mesečno. Međutim, pacijente sa značajnim rizikom od kongestivne srčane insuficijencije treba pratiti na svake 2 nedelje u toku prva tri meseca terapije i jednom mesečno nakon toga (videti odeljak 4.4).

Kod pacijenata sa već postojećom hipokalemijom ili kod kojih se razvije hipokalemija tokom terapije lekom Abirateron Corapharm, razmotriti održavanje koncentracije kalijuma kod tog pacijenta na  $\geq 4,0$  mM.

Kod pacijenata kod kojih se razvije toksičnost stepena  $\geq 3$  uključujući hipertenziju, hipokalemiju, edeme i druge toksičnosti koje nisu izazvane mineralokortikoidima, terapiju treba obustaviti i započeti primenu odgovarajućih terapijskih mera za navedena neželjena dejstva. Terapiju lekom Abirateron Corapharm ne treba ponovo započinjati dok se simptomi toksičnosti ne smanje na stepen 1 ili na početne vrednosti.

U slučaju da se propusti dnevna doza leka Abirateron Corapharm, prednizona ili prednizolona, terapiju treba nastaviti sledećeg dana uobičajenom dnevnim dozom.



### *Hepatotoksičnost*

Za pacijente kod kojih se tokom terapije razvije hepatotoksičnost (povećanje vrednosti alanin aminotransferaze [ALT] ili aspartat aminotransferaze [AST] više od 5 puta veću od gornje granice normale [GGN]), terapiju treba odmah obustaviti (videti odeljak 4.4). Kada se vrednosti funkcionalnih testova jetre pacijenta vrata na početni nivo, može se ponovo uvesti terapija, ali sa smanjenom dozom od 500 mg (dve tablete od 250 mg) jednom dnevno. Kod pacijenata koji se ponovo podvrgavaju terapiji, vrednost transaminaza u serumu treba kontrolisati najmanje jednom u dve nedelje tokom tri meseca, a potom jednom mesečno. Ako se hepatotoksičnost ponovo pojavi i sa smanjenom dozom od 500 mg dnevno, terapiju treba prekinuti.

Ako se kod pacijenta razvije teška hepatotoksičnost (ALT ili AST 20 puta veći od GGN) u bilo kom trenutku terapije, terapiju treba prekinuti, i više se ne sme započinjati.

### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa postojećim blagim oštećenjem funkcije jetre, *Child-Pugh* klase A.

Pokazano je da umereno oštećenje funkcije jetre (*Child-Pugh* klase B) povećava sistemsku izloženost abirateronu za približno četiri puta nakon primene pojedinačne oralne doze abirateron-acetata od 1000 mg (videti odeljak 5.2). Nema podataka o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti primene višestrukih doza abirateron-acetata kod pacijenata sa umerenom ili teškom insuficijencijom jetre (*Child-Pugh* klase B ili C). Kod ovih pacijenata nije moguće predvideti podešavanje doze. Upotrebu leka Abirateron Corapharm treba pažljivo proceniti kod pacijenata sa umerenom insuficijencijom jetre kod kojih korist treba da jasno prevazilazi mogući rizik (videti odeljke 4.2 i 5.2). Lek Abirateron Corapharm ne sme se primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljke 4.3, 4.4 i 5.2).

### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nije potrebno podešavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak 5.2). Međutim, nema kliničkih iskustava sa pacijentima koji imaju rak prostate i teško oštećenje funkcije bubrega. Kod ovih pacijenata savetuje se oprez (videti odeljak 4.4).

### *Pedijatrijska populacija*

Upotreba leka Abirateron Corapharm u pedijatrijskoj populaciji nije relevantna.

### Način primene

Lek Abirateron Corapharm je namenjen za oralnu upotrebu.

Tablete treba uzeti najmanje dva sata posle jela, a pošto se tablete progutaju, nikakvu hranu ne treba uzimati još najmanje jedan sat. Tablete treba progutati cele, sa vodom.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Laktoza, monohidrat;  
Celuloza, mikrokristalna;  
Kroskarmeloza-natrijum;  
Povidon K 30;  
Natrijum-laurilsulfat;  
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;  
Magnezijum-stearat;

### **Inkompatibilije**

Nije primenljivo

**Rok upotrebe**

2 godine.

**Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je okrugla, bela bočica od HDPE sa propilenskim sigurnosnim zatvaračem sa 120 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu HDPE bočicu sa PP sigurnosnim zatvaračem sa 120 tableta i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Na osnovu mehanizma delovanja, ovaj lek može da naškodi fetusu u razvoju; zbog toga, trudnice i žene u reproduktivnom dobu ne treba da rukuju njime bez zaštite, odnosno bez rukavica.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa lokalnim propisima.

Ovaj lek može predstavljati rizik po vodenu sredinu (videti odeljak 5.3).