

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **AKEEGA™**

#### comprimés de niraparib et d'acétate d'abiratéronne

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **AKEEGA™** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **AKEEGA™** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- **AKEEGA™** peut causer de l'**hypertension** (tension artérielle élevée), une **hypokaliémie** (faible taux de potassium dans le sang) et un **œdème périphérique** (jambes ou mains enflées à cause de la rétention d'eau). Ces symptômes devront être traités avant de commencer le traitement par **AKEEGA™**. Votre professionnel de la santé vous demandera d'effectuer des examens une fois par mois pour déceler ces éventuelles complications.
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque, de crise cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques. Cela contribuera à éviter les effets secondaires et à assurer une utilisation appropriée d'**AKEEGA™**.
- Si vous avez des problèmes de foie modérés à graves, vous ne devez pas prendre **AKEEGA™**.
- Le syndrome myélodysplasique (SMD) et la leucémie myéloïde aiguë (LMA) sont des problèmes qui touchent la moelle osseuse et qui peuvent entraîner un faible taux de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Ces troubles sont graves et peuvent causer la mort.

#### Pourquoi utilise-t-on **AKEEGA™** ?

Pour l'indication ci-dessous, **AKEEGA™** a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- **AKEEGA™** est utilisé avec un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Il est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps et qui ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical visant à réduire le taux de testostérone (appelé cancer de la prostate métastatique résistant à la castration). Ces adultes doivent également :
  - ne pas pouvoir recevoir de chimiothérapie d'après les recommandations de leur professionnel de la santé;
  - présenter peu ou pas de symptômes; et
  - être porteurs d'altérations des gènes *BRCA*.

## Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Santé Canada délivre un AC-C uniquement à un produit qui permet de traiter, de prévenir ou d'aider à dépister une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité, être de haute qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Le fabricant doit s'engager par écrit à indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, à effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme prévu, à assurer une surveillance de l'efficacité du produit après la vente et à rapporter ses observations à Santé Canada.

## Comment AKEEGA™ agit-il?

AKEEGA™ est un médicament à double action qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratéron.

Le niraparib est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). L'enzyme PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Bloquer cette enzyme signifie donc que l'ADN des cellules cancéreuses ne peut pas être réparé. Cela entraîne la mort des cellules tumorales et contribue à maîtriser le cancer.

L'acétate d'abiratéron empêche votre corps de fabriquer de la testostérone. Cela peut ralentir la croissance du cancer de la prostate puisque la testostérone favorise la prolifération des cellules cancéreuses.

## Quels sont les ingrédients d'AKEEGA™?

Ingrédients médicinaux : niraparib (sous forme de tosylate de niraparib), acétate d'abiratéron

Ingrédients non médicinaux :

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, monocaprylocaprate de glycérol, hypromellose, oxyde de fer (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, cellulose microcristalline silicifiée, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171).

## AKEEGA™ se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés, aux teneurs suivantes :

- **100 mg de niraparib** (sous forme de tosylate de niraparib) et **500 mg d'acétate d'abiratéron** : comprimé ovale orange, portant l'inscription « N 100 A » gravée sur un seul côté.
- **50 mg de niraparib** (sous forme de tosylate de niraparib) et **500 mg d'acétate d'abiratéron** : comprimé ovale orange jaunâtre à brun jaunâtre, portant l'inscription « N 50 A » gravée sur un seul côté.

Ces deux teneurs sont offertes en flacons contenant chacun 60 comprimés.

### **N'utilisez pas AKEEGA™ dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au niraparib, à l'acétate d'abiratéron ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir **Quels sont les ingrédients d'AKEEGA™?**);
- si vous êtes une femme. Seuls les hommes peuvent utiliser AKEEGA™;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie modérée ou sévère. En cas de problèmes de foie légers, votre professionnel de la santé décidera si AKEEGA™ peut être utilisé.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser AKEEGA™, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vos examens sanguins montrent un taux faible de cellules sanguines. AKEEGA™ diminue vos taux des cellules sanguines, tel que votre taux de globules rouges (anémie), votre taux de globules blancs (neutropénie) ou votre taux de plaquettes (thrombocytopénie);
- si vous avez ou avez déjà eu une tension artérielle élevée ou d'autres problèmes touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins, comme une insuffisance cardiaque, une fréquence cardiaque rapide ou un rythme cardiaque irrégulier ou encore un essoufflement;
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang; cela peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque;
- si vous avez pris du poids rapidement, ou si vos pieds, vos chevilles ou vos jambes sont enflés;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez un taux faible de sucre dans le sang;
- si vous avez une intolérance au lactose, puisqu'AKEEGA™ en contient;
- si vous êtes âgé de 75 ans ou plus.

### **Autres mises en garde**

**AKEEGA™ doit être pris à jeun**, car les aliments peuvent augmenter le taux sanguin d'AKEEGA™, ce qui peut être nocif. NE consommez PAS d'aliments solides ou liquides deux heures avant de prendre AKEEGA™, et pendant au moins une heure après la prise d'AKEEGA™.

### **Tension artérielle élevée (hypertension)**

- AKEEGA™ peut élever la tension artérielle.
- Pour réduire le risque de présenter une tension artérielle élevée, des problèmes cardiaques ou un faible taux de potassium dans le sang, votre professionnel de la santé vous prescrira de la prednisone ou de la prednisolone. Vous devrez prendre un de ces médicaments chaque jour tout au long de votre traitement par AKEEGA™.
- Votre professionnel de la santé vous demandera peut-être aussi de mesurer votre tension artérielle à la maison. Il vous expliquera dans quels cas l'appeler si votre tension artérielle augmente.

### **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**

Le SEPR est un effet secondaire neurologique rare. Des cas de SEPR ont été signalés chez des patients traités par le niraparib, l'un des ingrédients médicinaux d'AKEEGA™. Contactez

**immédiatement** votre professionnel de la santé si vous présentez les symptômes suivants : maux de tête, changement de la vision, confusion ou crise convulsive.

### **Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)**

- Si vous êtes atteint de diabète, AKEEGA™ peut avoir un effet sur votre taux de sucre. Votre glycémie peut chuter si vous prenez AKEEGA™ et de la prednisone/prednisolone avec certains médicaments contre le diabète, comme la pioglitazone ou le répaglinide.
- Si vous prenez un médicament contre le diabète et que vous remarquez une chute de votre glycémie lorsque vous la mesurez, dites-le à votre professionnel de la santé.

### **Hommes**

- Durant votre traitement par AKEEGA™, utilisez un condom en plus d'une autre méthode contraceptive efficace chaque fois que vous avez un rapport sexuel avec une femme enceinte, qui pourrait l'être ou qui pourrait le devenir. Continuez d'utiliser le condom en plus d'une méthode contraceptive efficace pendant les 3 mois qui suivront l'administration de votre dernière dose d'AKEEGA™.
- Si votre partenaire sexuelle devient enceinte ou pense l'être devenue pendant votre traitement par AKEEGA™, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.
- Le traitement par AKEEGA™ pourrait diminuer votre capacité de concevoir un enfant. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes à ce sujet.

### **Femmes**

- AKEEGA™ ne doit pas être utilisé par des femmes.
- AKEEGA™ peut être nocif pour un enfant à naître.
- Les femmes enceintes ou qui pourraient l'être ne doivent pas manipuler AKEEGA™ sans porter des gants de protection.

### **Sensibilité au soleil (photosensibilité)**

- Des cas de photosensibilité ont été signalés chez des patients traités par le niraparib, l'un des composants d'AKEEGA™.
- Vous devez éviter de vous exposer au soleil durant votre traitement par AKEEGA™. Si vous devez vous exposer au soleil, appliquez un écran solaire avec un facteur de protection élevé (FPS d'au moins 15) et portez des vêtements protecteurs.

### **Examens et bilans**

Vous devrez rendre régulièrement visite à votre professionnel de la santé avant, pendant et après votre traitement par AKEEGA™. Lors de ces visites, votre professionnel de la santé :

- vous prescrira des analyses de sang pour mesurer le taux de vos cellules sanguines, votre taux d'enzymes hépatiques (du foie) et votre taux de potassium sanguin;
- vérifiera votre tension artérielle;
- surveillera l'apparition d'effets secondaires liés à AKEEGA™ ou encore à la prednisone ou à la prednisolone.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

AKEEGA™ peut causer de la faiblesse, de la fatigue et des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à AKEEGA™.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### Le traitement et les produits suivants pourraient interagir avec AKEEGA™ :

- médicaments généralement utilisés pour traiter l'épilepsie (crises convulsives), comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital;
- médicaments pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine et la rifabutine;
- traitement à base de plante, pour la dépression, appelé millepertuis commun;
- médicaments pour traiter le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde, comme la ciclosporine, le tacrolimus et le méthotrexate;
- médicaments contre la douleur, comme l'alfentanil, l'ergotamine, la codéine, l'oxycodone et le tramadol;
- médicaments contre la schizophrénie (trouble mental), comme le pimozide, la quétiapine, l'halopéridol et la rispéridone, ou contre la dépression, comme la désipramine et la venlafaxine;
- médicaments pour traiter le paludisme, comme l'halofantrine et la clozapine;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme la théophylline;
- médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (maladie évolutive se manifestant par des troubles du mouvement), comme le ropinirole;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, comme le métoprolol et le propranolol, ou un rythme cardiaque anormal, comme la propafénone et la flécaïnide, ou pour traiter un taux élevé de cholestérol, comme la rosuvastatine, la simvastatine, l'atorvastatine et le méthotrexate;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme la pioglitazone, le répaglinide et la metformine;
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer, comme l'irinotécan, et radiothérapie.

Vous ne devez pas commencer ni cesser de prendre un médicament avant d'en parler d'abord au professionnel de la santé qui vous a prescrit AKEEGA™.

### Comment utiliser AKEEGA™ ?

- Prenez AKEEGA™ exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez la dose prescrite d'AKEEGA™ une fois par jour.
- **Prenez les comprimés AKEEGA™ à jeun.** NE mangez PAS pendant au moins 2 heures avant de prendre AKEEGA™ et pendant au moins 1 heure après l'avoir pris. Prendre AKEEGA™ avec des aliments entraîne l'absorption d'une plus grande quantité de ce médicament par le corps que nécessaire, ce qui peut entraîner des effets secondaires.
- Avalez les comprimés AKEEGA™ entiers avec de l'eau. NE PAS briser, écraser ou mâcher les comprimés.

- NE cessez PAS de prendre la dose d'AKEEGA™ qui vous a été prescrite sans avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé.
- AKEEGA™ est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone. Prenez la prednisone ou la prednisolone exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Il vous dira comment prendre ce médicament et à quelle dose.
- Vous devez également commencer ou poursuivre un traitement par un analogue de la gonadolibérine (GnRH) tout au long de votre traitement par AKEEGA™, à moins d'avoir fait l'objet d'une castration chirurgicale. Il s'agit d'une chirurgie visant à retirer vos testicules afin de réduire la quantité de testostérone dans votre corps.

## Dose habituelle

**Dose recommandée pour les adultes :** 200 mg de niraparib et 1 000 mg d'acétate d'abiratéronne. Pour obtenir cette dose, prenez 2 comprimés à 100 mg/500 mg.

Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose d'AKEEGA™, interrompre temporairement le traitement ou encore y mettre fin si vous présentez certains effets secondaires.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'AKEEGA™, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée

Si vous n'avez pas pris une dose d'AKEEGA™ ou encore de prednisone ou de prednisolone, prenez votre dose normale dès que possible le même jour. Revenez à votre dose et à votre horaire quotidiens habituels le lendemain. Vous NE devez PAS prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose non prise.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AKEEGA™?

Lorsque vous prenez AKEEGA™, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Diminution de l'appétit
- Difficulté à dormir
- Sensation d'étourdissements
- Constipation
- Essoufflement
- Nausées et vomissements
- Douleur articulaire
- Sensation de faiblesse et de grande fatigue
- Augmentation de la sensibilité au soleil

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (faible taux de globules rouges dans le sang) : essoufflement, fatigue intense, pâleur de la peau, perte d'énergie ou faiblesse extrême, battements cardiaques rapides.		✓	
<b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou sensation d'oppression dans la poitrine, chevilles et jambes enflées, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques.	✓		
<b>Thrombocytopénie</b> (faible taux de plaquettes dans le sang) : ecchymoses ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude lorsque vous vous blessez – ces signes peuvent indiquer un faible taux de plaquettes dans le sang.		✓	
<b>Neutropénie ou leucopénie</b> (faible taux de globules blancs) : fièvre ou infection, frissons, douleurs et symptômes pseudo-grippaux. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.		✓	
<b>Hypokaliémie</b> (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, contractions musculaires ou battements cardiaques forts, crampes, constipation, fatigue, picotements ou engourdissement.			✓
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Palpitations</b> (battements cardiaques rapides et irréguliers)		✓	
<b>Infection urinaire</b> (infection touchant l'appareil urinaire comprenant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : sensation de brûlure ou douleur pendant la miction (fait d'uriner), miction fréquente, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, forte odeur de l'urine, urine trouble.		✓	
<b>Thromboembolie</b> (caillot de sang dans une veine ou une artère) : jambe ou bras douloureux, sensible ou enflé, peau rouge ou chaude, sensation de		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
froideur, de picotements ou d'engourdissement, pâleur de la peau, douleur ou spasmes musculaires, faiblesse.			
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Arythmies, y compris allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes</b> (troubles liés à des battements cardiaques irréguliers) : associés à une sensation d'être sur le point de s'évanouir, à une sensation de tête légère, à une douleur dans la poitrine, à des battements cardiaques rapides ou lents, à un essoufflement, à de la transpiration ou à des palpitations dans la poitrine.		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Hypoglycémie</b> (faible taux de sucre dans le sang) : soif, mictions fréquentes, faim, nausées et étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, nervosité, transpiration, peu d'énergie (faible taux de sucre dans le sang).		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.



## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant la page Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Conservation

- Conservez les comprimés AKEEGA™ à température ambiante entre 15 et 30 °C dans leur contenant d'origine.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas les comprimés AKEEGA™ après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien de vous expliquer comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus.

## Pour en savoir plus sur AKEEGA™:

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou peut être obtenu en téléphonant au fabricant, Janssen Inc., en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par

Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 7 juin 2023

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.