

Příbalová informace: informace pro uživatele

Akeega 100 mg/500 mg potahované tablety niraparib/abirateron-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Akeega a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akeega užívat
3. Jak se přípravek Akeega užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akeega uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Akeega a k čemu se používá

Přípravek Akeega je lék, který obsahuje dvě léčivé látky: niraparib a abirateron-acetát a účinkuje dvěma různými způsoby.

Přípravek Akeega se používá k léčbě rakoviny prostaty u dospělých mužů, kteří mají změny určitých genů a jejichž rakovina prostaty se rozšířila do dalších částí těla a již nereaguje na léky nebo chirurgický zákrok snižující testosteron (také nazývána metastazující karcinom prostaty rezistentní na kastraci).

Niraparib je druh přípravku k léčbě rakoviny nazývaný inhibitor PARP. Inhibitory PARP blokují enzym nazývaný poly[adenosindifosfát-ribóza]polymeráza (PARP). PARP pomáhá buňkám opravit poškozenou DNA. Při zablokování PARP nemohou nádorové buňky opravovat svou DNA, což vede k smrti nádorových buněk a pomáhá to kontrolovat nádorové onemocnění.

Abirateron zastavuje tvorbu testosteronu v těle; to může zpomalit růst karcinomu prostaty.

Během užívání tohoto přípravku Vám bude lékař také předepisovat další lék nazývaný prednison nebo prednisolon. To je proto, aby se snížila pravděpodobnost, že u Vás dojde ke zvýšení krevního tlaku, zadržování vody v těle (retence tekutin) nebo ke snížení hladin chemické látky známé jako draslík v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akeega užívat

Neužívejte přípravek Akeega:

- jestliže jste alergický na niraparib nebo abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste žena, která je těhotná nebo může otěhotnět.
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater.
- v kombinaci s léčbou 223-Ra (která se používá k léčbě rakoviny prostaty). Je to z důvodu možného zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, tento léčivý přípravek neužívejte. Pokud si nejste jistý, poraďte se před tím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užíváním nebo během užívání tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nízký počet krvinek. Známky a příznaky, na které je třeba si dávat pozor, zahrnují únavu, horečku nebo infekci a abnormální tvorbu modřin nebo krvácení. Přípravek Akeega může také snižovat počty krvinek. Lékař Vám bude během léčby pravidelně provádět krevní testy.
- máte vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání nebo nízkou hladinu draslíku v krvi (nízká hladina draslíku v krvi může zvyšovat riziko problémů se srdečním rytmem), jste měl jiné problémy se srdcem nebo cévami, máte nepravidelný nebo zrychlený tep, dušnost, rychle se Vám zvýšila tělesná hmotnost nebo máte otok chodidel, kotníků nebo nohou. Lékař Vám bude během léčby pravidelně měřit krevní tlak.
- máte bolest hlavy, změny vidění, jste zmatený nebo máte epileptický záchvat. Může jít o známky vzácného neurologického nežádoucího účinku nazývaného syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (anglická zkratka je PRES), který je spojen s užíváním niraparibu, což je léčivá látka přípravku Akeega.
- máte horečku, jste unavený a máte další známky a příznaky závažné infekce.
- máte krevní sraženiny v plicích nebo jste je měl v minulosti.
- máte problémy s játry.
- máte nízké nebo vysoké hladiny cukru v krvi.
- máte svalovou slabost a/nebo bolest svalů.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poraďte se před tím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Akeega dlouhodobě objeví nízký počet krvinek, může jít o známku závažnějšího problému s kostní dřeví, jako je „myelodysplastický syndrom“ (MDS) nebo „akutní myeloidní leukemie“ (AML). Lékař Vám možná bude chtít vyšetřit kostní dřeví, aby zkontroloval, zda se u Vás nevyskytují tyto potíže.

Před tím, než začnete přípravek Akeega užívat, poraďte se také se svým lékařem nebo lékárníkem o:

- možném vlivu přípravku Akeega na kosti.
- užívání prednisonu nebo prednisolonu (další léky, které musíte užívat s přípravkem Akeega).

Pokud si nejste jistý, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se před tím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

Přípravek Akeega může mít vliv na játra, ale nemusíte zaznamenat žádné příznaky problémů s játry. Během užívání tohoto přípravku Vám proto bude lékař pravidelně kontrolovat krev, aby sledoval případné účinky na játra.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající. Pokud by nedopatřením došlo ke spolknutí přípravku Akeega dítětem nebo dospívajícím, ihned je vezměte do nemocnice a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal lékaři na pohotovosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Akeega

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval v nedávné době nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Akeega může ovlivňovat účinek jiných léků. Také některé další léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Akeega.

Léčba přípravky, které zastavují tvorbu testosteronu v těle, může zvyšovat riziko problémů se srdečním rytmem. Informujte svého lékaře, pokud užíváte přípravky:

- k léčbě problémů se srdečním rytmem (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol);
- o kterých je známo, že zvyšují riziko poruch srdečního rytmu, např. methadon používaný k tlumení bolesti a jako součást detoxikační léčby u drogových závislostí; antibiotikum moxifloxacin; antipsychotika používaná k léčbě závažných duševních onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených přípravků.

Přípravek Akeega s jídlem

- Tento přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz bod 3, „Jak se přípravek Akeega užívá“), protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Přípravek Akeega není určen pro ženy.

- Tento přípravek může poškodit nenarozené dítě, pokud by ho užívaly těhotné ženy.
- Těhotné ženy a ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí nosit rukavice, pokud se potřebují dotýkat přípravku Akeega nebo s ním musejí zacházet.

Antikoncepce u mužů užívajících přípravek Akeega

- Pokud máte pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, používejte kondom a další účinnou antikoncepční metodu. Antikoncepci používejte během léčby a 4 měsíce po jejím skončení. Pokud máte k antikoncepci nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou, používejte k ochraně nenarozeného dítěte kondom.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Akeega může vést k pocitu slabosti, nesoustředěnosti, únavy nebo závratí. To může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluze strojů buďte opatrný.

Přípravek Akeega obsahuje laktózu a sodík

- Přípravek Akeega obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Akeega užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená zahajovací dávka přípravku je 200 mg/1 000 mg (dvě tablety) jednou denně.

Užívání přípravku Akeega

- Přípravek užívejte ústy.
- **Přípravek Akeega neužívejte s jídlem.**
- Tablety přípravku Akeega užívejte jako jednu dávku jednou denně nalačno **nejméně jednu hodinu před jídlem nebo nejméně dvě hodiny po jídle** (viz bod 2, „Přípravek Akeega s jídlem“).
- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou. Tablety nelámejte, nedrťte je ani je nežvýkejte. To zajistí, že přípravek bude účinkovat co nejlépe.
- Přípravek Akeega se užívá společně s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon.
 - Prednison nebo prednisolon užívejte přesně podle pokynů svého lékaře.
 - Během užívání přípravku Akeega musíte prednison nebo prednisolon užívat každý den.
 - Je možné, že v případě naléhavého zdravotního stavu bude třeba dávku prednisonu nebo prednisolonu změnit. Lékař Vám sdělí, pokud budete potřebovat změnit dávku

prednisonu nebo prednisolonu, kterou užíváte. Nepřestávejte užívat prednison ani prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Během užívání přípravku Akeega Vám lékař může také předepsat i jiné léky.

Jestliže jste užil více přípravku Akeega, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet, než jste měl, obraťte se na svého lékaře. Můžete mít vyšší riziko nežádoucích účinků.

Jestliže zapomenete přípravek Akeega užít

Pokud zapomenete užít přípravek Akeega nebo prednison nebo prednisolon, užijte svou obvyklou dávku ve stejný den, jakmile si vzpomenete.

Pokud zapomenete užívat přípravek Akeega nebo prednison nebo prednisolon déle než jeden den – ihned se porad'te se svým lékařem.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Akeega

Přípravek Akeega ani prednison nebo prednisolon užívat nepřestávejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte přípravek Akeega užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Tvorba modřin nebo krvácení, které při poranění trvá déle, než je obvyklé – může jít o známky nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie).
- Dušnost, silný pocit únavy, bledá kůže nebo zrychlený tep – může jít o známky nízkého počtu červených krvinek (anemie).
- Horečka nebo infekce – nízké počty bílých krvinek (neutropenie) mohou zvyšovat riziko infekce. Příznaky mohou zahrnovat horečku, zimnici, pocit slabosti nebo zmatenosti, kašel, bolest nebo pálivé pocity při močení. Některé infekce mohou být závažné a mohou vést k úmrtí.
- Svalová slabost, svalové záškuby nebo bušení srdce (palpitace). Může jít o známky nízkých hladin draslíku v krvi (hypokalemie).
- Zvýšené hladiny enzymu „alkalická fosfatáza“ v krvi.

Není známo (nelze stanovit) – nebylo hlášeno při používání přípravku Akeega, ale bylo hlášeno při používání niraparibu nebo abirateron-acetátu (složky přípravku Akeega)

- Alergická reakce (včetně závažné alergické reakce, která může být život ohrožující). Její známky zahrnují: vystupující a svědivou vyrážku (kopřivka) a otok – někdy obličeje nebo úst (angioedém), vyvolávající potíže s dechem, a kolaps nebo ztrátu vědomí.
- Náhlé zvýšení krevního tlaku, což může být naléhavý zdravotní stav a může vést k poškození orgánů nebo může být život ohrožující.

Další nežádoucí účinky

Pokud Vás postihnou nějaké další nežádoucí účinky, poraďte se se svým lékařem. Ty mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce močových cest
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie), pozorované v krevních testech
- snížení chuti k jídlu
- problémy se spánkem (nespavost)
- pocit závratí
- dušnost
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- bolest zad
- bolest kloubů
- silný pocit únavy
- pocit slabosti
- snížení tělesné hmotnosti
- zlomeniny kostí

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zápal plic (pneumonie)
- infekce plic (zánět průdušek)
- infekce v nose a hrdle (nasofaryngitida)
- nízký počet určitého druhu bílých krvinek (lymfopenie), pozorované v krevních testech
- vysoká hladina určitého druhu tuku (hypertriglyceridemie) v krvi
- deprese
- pocit úzkosti
- bolest hlavy
- zrychlený tep
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (bušení srdce)
- nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)
- srdeční selhání, které vede k dušnosti a otoku nohou
- srdeční příhoda
- kašel
- krevní sraženina v plicích, která vyvolává bolest na hrudi a dušnost
- zánět plic
- bolest břicha
- porucha trávení
- průjem
- nadýmání
- vředy v ústech
- sucho v ústech
- zánět jater (hepatitida) na základě krevních testů
- kožní vyrážka
- bolest svalů
- krev v moči
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- zvýšená hladina „kreatininu“ v krvi
- zvýšená hladina enzymu „aspartátaminotransferáza“ v krvi
- zvýšená hladina enzymu „alaninaminotransferáza“ v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- závažná infekce (sepsa), která se šíří z močových cest do celého těla
- zánět oka (zánět spojivek)
- pocit zmatenosti
- potíže s myšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů (porucha kognitivních funkcí)
- změna vnímání chutí
- nepříjemné pocity na hrudi, často v důsledku tělesné aktivity
- abnormální EKG (elektrokardiogram), což může být známkou problémů se srdcem
- krvácení z nosu
- zánět ochranné výstelky v tělních dutinách (zánět sliznic), jako je nos, ústa nebo trávicí systém
- náhlé selhání jater
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- zvýšené hladiny "gamaglutamyltransferázy" v krvi

Není známo (frekvenci nelze určit) – nebylo hlášeno u přípravku Akeega, ale při užití niraparibu nebo abirateron-acetátu (složky přípravku Akeega)

- nízký počet všech druhů krvinek (pancytopenie)
- postižení mozku s příznaky zahrnujícími epileptické záchvaty (křeče), bolest hlavy, zmatenost a změny vidění (syndrom zadní reverzibilní encefalopatie neboli PRES), což je naléhavý zdravotní stav, který může vést k poškození orgánů nebo může být život ohrožující
- problémy s nadledvinami (souvisí s problémy se solí a vodou), kdy se tvoří příliš málo hormonu, což může způsobit problémy, jako je slabost, únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, dehydratace a změny na kůži
- zánět plic vyvolaný alergickou reakcí (alergická alveolitida)
- onemocnění svalů (myopatie), které může způsobovat svalovou slabost, ztuhlost nebo křeče
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza), který může způsobovat svalové křeče nebo bolest svalů, únavu a tmavou moč

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akeega uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (fólie blistru, vnitřní pouzdro, vnější pouzdro a papírová krabička) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akeega obsahuje

- Léčivými látkami jsou niraparib a abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg niraparibu a 500 mg abirateron-acetátu.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon, hypromelóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát. Potahová vrstva tablety obsahuje červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát, glycerol-monooctanodekanoát, polyvinylalkohol, mastek a oxid titaničitý (E 171) (viz bod 2, „Přípravek Akeega obsahuje laktózu a sodík“)

Jak přípravek Akeega vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Akeega potahované tablety jsou oranžové oválné tablety, s vyraženým „N 100 A“ na jedné straně a na druhé straně hladké.

Papírová krabička na 28 dní obsahuje 56 potahovaných tablet ve dvou papírových pouzdrech s 28 potahovanými tabletami v každém pouzdru.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>