

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Akeega 50 mg/500 mg tabletki powlekane niraparyb/octan abirateronu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Akeega i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akeega
3. Jak stosować lek Akeega
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akeega
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Akeega i w jakim celu się go stosuje

Akeega to lek, który zawiera dwie substancje czynne: niraparyb i octan abirateronu i działa na dwa różne sposoby.

Lek Akeega jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, którzy mają zmiany w pewnych genach i u których rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się na inne części ciała i nie reaguje już na leczenie medyczne lub chirurgiczne obniżające poziom testosteronu (zwany również przerzutowym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację).

Niraparyb jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem PARP. Inhibitory PARP blokują enzym zwany polimerazą [adenozyno-difosforanowo-rybozową] (PARP). PARP pomaga komórkom w naprawie uszkodzonego DNA. Zablokowanie PARP skutkuje, że komórki nowotworowe nie mogą naprawić DNA, co powoduje śmierć komórek nowotworowych, pomagając kontrolować nowotwór.

Abirateron hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie, co może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akeega

Kiedy nie stosować leku Akeega:

- jeśli pacjent ma uczulenie na niraparyb lub octan abirateronu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę.
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby.

- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego). Wynika to z możliwego zwiększenia ryzyka złamania kości lub śmierci.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma małą ilość komórek krwi. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które należy zwrócić uwagę, to zmęczenie, gorączka lub zakażenie oraz nietypowe siniaki lub krwawienie. Lek Akeega może także zmniejszać liczbę komórek krwi. Lekarz będzie regularnie badał krew przez cały okres leczenia.
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca), występowanie innych problemów z sercem lub naczyniami krwionośnymi, nieregularne lub szybkie bicie serca, duszności, szybkie przybieranie na wadze lub obrzęk stóp, kostek lub nóg. Lekarz będzie regularnie mierzył ciśnienie krwi przez cały okres leczenia.
- jeśli pacjent ma bóle głowy, zmiany widzenia, dezorientację lub drgawki. Mogą to być objawy rzadkiego neurologicznego działania niepożądanego o nazwie zespół odwracalnej encefalopatii tylnej (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome* PRES), które było związane ze stosowaniem niraparybu, substancją czynną leku Akeega.
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, zmęczenie oraz inne oznaki i objawy ciężkiej infekcji.
- jeśli pacjent ma zakrzepy krwi w płucach lub miał je w przeszłości.
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- jeśli pacjent ma małe lub duże stężenie cukru we krwi.
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli podczas stosowania leku Akeega przez dłuższy czas występuje u pacjenta mała liczba komórek krwi, może to być oznaką poważniejszych problemów ze szpikiem kostnym, takich jak „zespół mielodysplastyczny” (MDS) lub „ostra białaczka szpikowa” (AML). Lekarz może zalecić zbadanie szpiku kostnego w celu sprawdzenia.

Przed zastosowaniem leku Akeega należy również porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o:

- wpływie, jaki lek Akeega może mieć na kości.
- przyjmowaniu prednizonu lub prednizolonu (jest to kolejny lek, który należy przyjmować z lekiem Akeega).

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi

Akeega może wpływać na czynność wątroby, lecz pacjent może nie zauważać żadnych objawów czy dolegliwości wątrobowych. Dlatego podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Akeega zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się z nim do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Akeega a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ

lek Akeega może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Akeega.

Leczenie lekami, które hamują wytwarzanie testosteronu przez organizm, może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki:

- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol)
- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (np. metadon), lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień, moksyflokscyna, antybiotyki, leki przeciwpsychotyczne stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Akeega z jedzeniem

- Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Akeega”), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Akeega nie stosuje się u kobiet.

- Ten lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.
- Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub posługiwać się lekiem Akeega.

Antykoncepcja u mężczyzn stosujących lek Akeega

- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy oraz innej skutecznej metody antykoncepcji. Antykoncepcja powinna być stosowana podczas terapii lekiem Akeega oraz przez cztery miesiące po zakończeniu terapii. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących antykoncepcji.
- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przyjmowanie leku Akeega może powodować uczucie osłabienia, braku koncentracji, zmęczenia lub zawroty głowy. To może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Akeega zawiera laktozę i sól

- Akeega zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Akeega

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjmować

Zalecana dawka początkowa to 200 mg/1000 mg przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku Akeega

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Akeega nie wolno przyjmować razem z jedzeniem.**
- Tabletki Akeega należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek **co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub co najmniej dwie godziny po posiłku** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Akeega z jedzeniem”).

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy łamać, kruszyć ani żuć tabletek. Zapewni to jak najlepsze działanie leku.
- Lek Akeega przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon.
 - Należy przyjmować prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
 - Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Akeega.
 - Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać przyjmowania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Akeega.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akeega

Jeśli pacjent zażyje więcej tabletek niż powinien, należy skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Akeega

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku Akeega lub prednizonu lub prednizolonu, należy przyjąć zwykłą dawkę tak szybko, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, tego samego dnia.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Akeega, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Akeega

Nie należy przerywać stosowania leku Akeega lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać przyjmowanie leku Akeega i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Siniaki lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle, jeśli pacjent się zrani, mogą to być oznaki małej liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Brak tchu, uczucie dużego zmęczenia, bledność skóry lub szybkie bicie serca mogą być oznakami małej liczby czerwonych krwinek (anemia).
- Gorączka lub zakażenie - mała liczba białych krwinek (neutropenia) może zwiększyć ryzyko zakażenia. Objawy mogą obejmować gorączkę, dreszcze, uczucie osłabienia lub dezorientacji, kaszel, ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu. Niektóre infekcje mogą być poważne i mogą prowadzić do śmierci.
- Osłabienie mięśni, drgawki mięśniowe lub przyspieszone bicie serca (kołatanie serca). Mogą to być oznaki, że poziom potasu we krwi jest niski (hipokaliemia).
- Zwiększona aktywność enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi.

Częstość nieznana (nie można oszacować) - nie zgłoszono podczas stosowania leku Akeega, ale zgłoszono podczas stosowania niraparybu lub octanu abirateronu (składniki leku Akeega)

- Reakcja alergiczna (w tym ciężka reakcja alergiczna, która może zagrażać życiu). Objawy obejmują: uniesioną i swędzącą wysypkę (pokrzywkę) i obrzęk - czasami twarzy lub ust (obrzęk naczyńioruchowy) powodując trudności w oddychaniu, oraz zapaść lub utratę przytomności.
- Nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi, który może stanowić nagły przypadek medyczny, prowadzący do uszkodzenia narządów lub zagrażający życiu.

Inne działania niepożądane

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane. Mogą one obejmować:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie dróg moczowych
- mała liczba białych krwinek (leukopenia) w badaniach krwi
- zmniejszony apetyt
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zawroty głowy
- duszność
- zaparcia
- nudności
- wymioty
- ból pleców
- ból stawów
- uczucie dużego zmęczenia
- uczucie osłabienia
- utrata masy ciała
- złamania kości.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie płuc
- zapalenie oskrzeli
- zakażenie jamy nosowej i gardła
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (limfopenia) w badaniach krwi
- duże stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) we krwi
- depresja
- uczucie niepokoju
- ból głowy
- szybkie bicie serca
- szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- niewydolność serca, która powoduje brak tchu i obrzęk nóg
- zawał serca
- kaszel
- skrzep krwi w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i duszność
- zapalenie płuc
- ból brzucha
- niestrawność
- biegunka
- wzdęcia
- owrzodzenia w jamie ustnej
- suchość w ustach
- zapalenie wątroby w badaniach krwi
- wysypka skórna

- bóle mięśni
- krew w moczu
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zwiększona aktywność enzymu aminotransferazy asparaginianowej we krwi
- zwiększona aktywność enzymu aminotransferazy alaninowej we krwi.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- ciężkie zakażenie (sepsa), które rozprzestrzenia się z dróg moczowych na cały organizm
- zapalenie oka (zapalenie spojówek)
- uczucie dezorientacji
- trudności w myśleniu, zapamiętywaniu informacji lub rozwiązywaniu problemów (zaburzenia poznawcze)
- zmiana odczuwania smaku
- dyskomfort w klatce piersiowej, często wywołany przez aktywność fizyczną
- nieprawidłowy zapis EKG serca (elektrokardiogram), co może być oznaką problemów z sercem
- krwawienia z nosa
- zapalenie błony śluzowej w jamach ciała, takich jak nos, jama ustna lub układ pokarmowy
- nagła niewydolność wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy we krwi.

Częstość nieznaną (nie można oszacować) - nie zgłoszone podczas stosowania leku Akeega, ale zgłoszone podczas stosowania niraparybu lub octanu abirateronu (składniki leku Akeega):

- mała liczba wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- zaburzenie mózgu z objawami obejmującymi drgawki, ból głowy, dezorientację i zmiany w widzeniu (tzw. zespół tylnej odwracalnej encefalopatii lub PRES), które jest medycznym stanem nagłym mogącym prowadzić do uszkodzenia narządów lub może zagrażać życiu
- zaburzenia pracy nadnerczy (związane z zaburzeniami równowagi elektrolitowej), w których wytwarzana jest zbyt mała ilość hormonu, co może powodować problemy takie jak osłabienie, zmęczenie, utrata apetytu, nudności, odwodnienie i zmiany skórne
- zapalenie płuc spowodowane reakcją alergiczną (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych)
- choroba mięśni (miopatia), która może powodować osłabienie, sztywność lub skurcze mięśni
- rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza), który może powodować skurcze lub bóle mięśni, zmęczenie i ciemne zabarwienie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Akeega

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

EMA/H/C/5932/0000 z dnia 19.04.2023

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (folia blistra, wewnętrzna koperta, zewnętrzna koperta i pudełko) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akeega

- Substancją czynną leku jest niraparyb i octan abirateronu. Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg niraparybu i 500 mg octanu abirateronu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan. Otoczka zawiera: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), sodu laurylosiarczan, glicerolu monokaprylan, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171) (patrz punkt 2 „Lek Akeega zawiera laktozę i sól”).

Jak wygląda lek Akeega i co zawiera opakowanie

Lek Akeega to owalne tabletki powlekane koloru żółto-pomarańczowego do żółto-brązowego, z wytłoczonym oznakowaniem „N 50 A” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Każde 28-dniowe pudełko zawiera 56 tabletek powlekanych w dwóch tekturowych opakowaniach typu koperta po 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.