

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Akeega 50 mg/500 mg compresse rivestite con film niraparib/abiraterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Akeega e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Akeega
3. Come prendere Akeega
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akeega
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Akeega e a cosa serve

Akeega è un medicinale che contiene due principi attivi: niraparib e abiraterone acetato e agisce in due modi diversi.

Akeega si usa per trattare uomini adulti con cancro della prostata che presentano mutazioni di alcuni geni, e nei quali il cancro della prostata si è diffuso ad altre parti del corpo e non risponde più al trattamento medico o chirurgico di riduzione del testosterone (anche chiamato cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione).

Niraparib è un tipo di medicinale antitumorale chiamato inibitore di PARP. Gli inibitori di PARP bloccano un enzima chiamato poli [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi (PARP). PARP aiuta le cellule a riparare il DNA danneggiato. Quando il PARP è bloccato, le cellule tumorali non sono in grado di riparare il proprio DNA e muiono. In questo modo gli inibitori contribuiscono a controllare il tumore.

Abiraterone arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo e ciò può rallentare la crescita del cancro della prostata.

Assieme a questo medicinale, il medico le prescriverà anche un altro medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Questo medicinale serve a ridurre la possibilità di avere una pressione del sangue elevata, una quantità eccessiva di acqua nell'organismo (ritenzione di liquidi) o ridotti livelli di una sostanza chimica, il potassio, nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Akeega

Non prenda Akeega:

- se è allergico a niraparib o ad abiraterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in gravidanza o che può iniziare una gravidanza
- se ha un danno al fegato grave

- in associazione con il trattamento con Ra-223 (che è usato per trattare il cancro della prostata), perché potrebbe aumentare il rischio di fratture delle ossa o decesso.

Non prenda questo medicinale se rientra in una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale o mentre lo sta prendendo se presenta:

- basso numero di cellule del sangue. I segni e i sintomi da tenere sotto controllo includono stanchezza, febbre o infezione, e formazione di lividi o sanguinamento anomali. Akeega può anche ridurre il numero di cellule del sangue. Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue per tutta la durata del trattamento;
- pressione sanguigna alta o insufficienza cardiaca o bassi livelli di potassio nel sangue (un basso livello di potassio nel sangue può aumentare il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco), altri problemi di cuore o ai vasi sanguigni (in passato), battito cardiaco irregolare o accelerato, respiro affannoso, rapido aumento di peso o gonfiore a piedi, caviglie o gambe. Il medico misurerà regolarmente la pressione sanguigna per tutta la durata del trattamento;
- mal di testa, alterazioni della vista, confusione o convulsioni. Questi possono essere i segni di un raro effetto indesiderato neurologico chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile che è stato associato all'uso di niraparib, un principio attivo di Akeega;
- febbre alta, stanchezza e altri segni e sintomi di un'infezione grave;
- coaguli di sangue nei polmoni o nelle gambe (attualmente o in passato);
- problemi al fegato;
- alti o bassi livelli di zuccheri nel sangue;
- debolezza muscolare e/o dolore muscolare.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se sviluppa un numero anomalo di cellule del sangue per un lungo periodo di tempo durante l'assunzione di Akeega, questo potrebbe essere un segno di problemi più gravi che riguardano il midollo osseo, come la sindrome mielodisplastica, o la leucemia mieloide acuta. Il medico potrebbe richiedere un esame del midollo osseo per verificare la presenza di tali problemi.

Prima di assumere Akeega, si rivolga al medico o al farmacista anche riguardo a:

- l'effetto che Akeega potrebbe avere sulle ossa
- l'assunzione di prednisone o prednisolone (un altro medicinale che deve assumere con Akeega).

Se ha dubbi sul fatto che uno qualsiasi dei punti sopra elencati la possa riguardare, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Monitoraggio del sangue

Akeega può avere effetti sul fegato, sebbene potrebbe non presentare sintomi di problemi al fegato. Quando prende questo medicinale, il medico la sottoporà periodicamente a esami del sangue per constatare eventuali effetti sul fegato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti. Se Akeega viene accidentalmente ingerito da un bambino o da un adolescente, è necessario accompagnarli in ospedale immediatamente e portare con sé questo foglio illustrativo per mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali e Akeega

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Akeega può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Akeega.

Il trattamento con farmaci che arrestano la produzione di testosterone nell'organismo può aumentare il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco. Informi il medico se sta assumendo medicinali:

- per trattare alterazioni del ritmo cardiaco (ad esempio, chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo)
- noti per aumentare il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco (ad esempio, metadone), usato per alleviare il dolore e per il trattamento della tossicodipendenza; moxifloxacin, un antibiotico; antipsicotici, usati per gravi malattie mentali.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati.

Akeega con cibo

- Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 3 “Assunzione di Akeega”), perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento al seno

L'uso di Akeega non è indicato nelle donne.

- Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.
- Le donne in gravidanza o che possono iniziare una gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano Akeega.

Metodi contraccettivi per gli uomini che usano Akeega

- Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e una misura contraccettiva efficace. Usi metodi contraccettivi durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al termine del trattamento. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda sui metodi contraccettivi.
- Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, usi un preservativo per proteggere il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di Akeega può provocare debolezza, assenza di concentrazione, stanchezza o vertigini. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Prestare cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Akeega contiene lattosio e sodio

- Akeega contiene lattosio. Se il medico l'ha informata che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Akeega

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere

La dose raccomandata è di 200 mg/1 000 mg una volta al giorno.

Assunzione di Akeega

- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda Akeega con il cibo.**
- Prenda le compresse di Akeega come dose singola, una volta al giorno, a stomaco vuoto **almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto** (vedere paragrafo 2 “Akeega con il cibo”).
- Ingerisca le compresse intere, con dell'acqua. Non spezzi, non frantumi e non mastichi le compresse. Ciò garantirà che il medicinale funzioni nel miglior modo possibile.
- Akeega viene preso assieme a un medicinale chiamato prednisone o prednisolone.
 - Prenda prednisone o prednisolone seguendo esattamente le istruzioni del medico.
 - Deve prendere prednisone o prednisolone ogni giorno mentre assume Akeega.
 - È possibile che occorra modificare la quantità di prednisone o di prednisolone in caso di emergenza medica. Il medico la informerà se ha bisogno di modificare la quantità di prednisone

o di prednisolone che assume. Non smetta di prendere prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Il medico può anche prescrivere altri medicinali mentre assume Akeega.

Se prende più Akeega di quanto deve

Se prende più compresse di quante deve, contatti il medico. Potrebbe avere un rischio più elevato di effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Akeega

Se dimentica di prendere Akeega o prednisone o prednisolone, prenda la solita dose non appena se ne ricorda lo stesso giorno.

Se dimentica di prendere Akeega o prednisone o prednisolone per più di un giorno, si rivolga al medico immediatamente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Akeega

Non smetta di prendere Akeega o prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di Akeega e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- lividi o sanguinamento che durano più del solito dopo un trauma: possono essere segni di un basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- respiro affannoso, sensazione di stanchezza profonda, pallore o battito del cuore accelerato: possono essere segni di un basso numero di globuli rossi (anemia)
- febbre o infezione: un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) può aumentare il rischio di infezione. I segni possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o di confusione, tosse, dolore o sensazione di bruciore quando si urina. Alcune infezioni possono essere gravi e portare alla morte
- debolezza muscolare, spasmi muscolari o sensazione di battito del cuore martellante (palpitazioni): possono essere segni di bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue.

Non nota (frequenza non definita) – non riportati con l'uso di Akeega ma segnalati con l'uso di niraparib o abiraterone acetato (componenti di Akeega)

- reazione allergica (inclusa una reazione allergica grave che può essere pericolosa per la vita); i segni includono: eruzione cutanea pruriginosa (orticaria) e gonfiore, talora del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nella respirazione e collasso o perdita di conoscenza
- improvviso aumento della pressione sanguigna: può costituire un'emergenza medica che può comportare un danno a un organo o essere pericolosa per la vita.

Altri effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi altro effetto indesiderato, si rivolga al medico. Questi possono includere:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezione delle vie urinarie
- basso numero di globuli bianchi (leucopenia), rilevato agli esami del sangue
- bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (linfopenia), rilevati agli esami del sangue
- pressione del sangue alta
- appetito ridotto
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- capogiro
- respiro affannoso
- mal di stomaco
- stipsi
- nausea
- vomito
- dolore alla schiena
- dolore alle articolazioni
- sensazione di estrema stanchezza
- sensazione di debolezza
- alto livello di zuccheri nel sangue
- perdita di peso
- gonfiore di mani, caviglie o piedi
- livelli aumentati di creatinina nel sangue

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- polmonite
- bronchite
- infezione di naso e gola (nasofaringite)
- livelli aumentati di un tipo di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- depressione
- ansia
- mal di testa
- battito del cuore accelerato
- battito del cuore accelerato o discontinuo (palpitazioni)
- battito del cuore irregolare (fibrillazione atriale)
- insufficienza cardiaca che causa respiro affannoso e gonfiore alle gambe
- infarto
- fastidio al torace, spesso avvertito dopo attività fisica
- tosse
- coagulo di sangue nei polmoni, che causa dolore al torace e respiro affannoso
- infiammazione dei polmoni
- indigestione
- diarrea
- gonfiore addominale
- afte in bocca
- bocca secca
- insufficienza epatica
- eruzione cutanea
- dolori muscolari
- sangue nelle urine
- livelli aumentati di aspartato aminotransferasi nel sangue
- livelli aumentati di alanina aminotransferasi nel sangue

- fratture ossee

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione grave (sepsi) che si diffonde dalle vie urinarie a tutto il corpo
- infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- sensazione di confusione
- alterazione del senso del gusto
- anomalie dell'ECG (elettrocardiogramma), che possono essere segno di problemi al cuore
- sangue dal naso
- infiammazione delle mucose protettive delle cavità corporee, come naso, bocca o sistema digerente
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- livelli aumentati di gamma-glutamyl transferasi nel sangue

Non nota (frequenza non definita) – non riportati con l'uso di Akeega ma segnalati con l'uso di niraparib o abiraterone acetato (componenti di Akeega)

- bassi livelli di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia)
- condizione neurologica con sintomi che includono crisi convulsive, mal di testa, confusione e alterazioni della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, PRES), che costituisce un'emergenza medica che può comportare un danno a un organo o essere pericolosa per la vita
- problemi alle ghiandole surrenali (legati a problemi di sali e acqua) che producono una quantità ridotta di ormone, causando problemi come debolezza, stanchezza, appetito ridotto, nausea, disidratazione e alterazioni cutanee
- difficoltà di pensiero, nel ricordare informazioni o nel risolvere problemi (deficit cognitivo)
- infiammazione polmonare provocata da una reazione allergica (alveolite allergica)
- reazione allergica
- malattia muscolare (miopatia), che può causare debolezza, rigidità o spasmi muscolari
- rottura del tessuto muscolare (rabbdomiolisi), che può causare crampi o dolori muscolari, stanchezza e urine scure

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Akeega

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (lamina del blister, astuccio interno, astuccio esterno e scatola) dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Akeega

- I principi attivi sono niraparib e abiraterone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di niraparib e 500 mg di abiraterone acetato.

- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio lauril solfato. Il film di rivestimento contiene: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172), sodio lauril solfato, glicerolo mono caprilocaprato, alcool polivinilico, talco e biossido di titanio (E171) (vedere paragrafo 2, Akeega contiene lattosio e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Akeega e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Akeega sono di colore da arancione giallastro a marrone giallastro, ovali, con impresso "N 50 A" su un lato e lisce sull'altro lato.

Ogni confezione da 28 giorni contiene 56 compresse rivestite con film in due astucci di cartone, ognuno dei quali contiene 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 07/2024

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>