

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Akeega®

Janssen-Cilag AG

Was ist Akeega und wann wird es angewendet?

Akeega wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs angewendet, die Veränderungen in bestimmten Genen aufweisen und deren Prostatakrebs Metastasen in anderen Körperteilen gebildet hat (Diese Form der Erkrankung wird auch als metastasierter Prostatakrebs bezeichnet).

Akeega ist ein Arzneimittel mit zweifacher Wirkung, welches zwei Wirkstoffe enthält: Niraparib und Abirateronacetat.

Niraparib ist eine Art von Krebsmedikament, das als PARP-Hemmer bezeichnet wird. PARP-Hemmer blockieren ein Enzym mit der Bezeichnung Poly[adenosindiphosphatribose]-Polymerase (PARP). PARP hilft Zellen, beschädigte DNA zu reparieren. Eine Blockierung bedeutet daher, dass die DNA von Krebszellen nicht repariert werden kann. Dies führt zum Absterben der Tumorzelle und trägt dazu bei, den Krebs zu bekämpfen.

Abirateron verhindert, dass Ihr Körper Testosteron bildet, wodurch sich das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ausserdem ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Prednison oder Prednisolon verschreiben. Es soll die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Sie Bluthochdruck entwickeln, dass Sie zu viel Wasser im Körper einlagern (Flüssigkeitsretention) oder dass sich die Konzentration eines chemischen Stoffes mit der Bezeichnung Kalium in Ihrem Blut verringert.

Akeega darf nur auf ärztliche Verschreibung eingenommen werden.

Wann darf Akeega nicht eingenommen werden?

Akeega darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Niraparib oder Abirateronacetat oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten. Akeega ist nur für die Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn bei Ihnen eine mittelschwere oder schwere Leberschädigung vorliegt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Akeega Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor und während der Einnahme von Akeega:

- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen in entsprechenden Untersuchungen niedrig ist. Zu den Anzeichen und Symptomen, auf die Sie achten müssen, gehören Müdigkeit, Fieber oder Infektionen sowie vermehrte Blutergüsse oder Blutungen (weitere Informationen finden Sie unter «Welche Nebenwirkungen kann Akeega haben?»). Akeega kann die Anzahl Ihrer Blutkörperchen senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blut während der gesamten Behandlung regelmässig untersuchen.



- wenn Sie eine anhaltend niedrige Anzahl von Blutkörperchen über einen langen Zeitraum während der Behandlung mit Akeega haben, da dies ein Zeichen für gravierendere Probleme mit dem Knochenmark wie beispielsweise ein «myelodysplastisches Syndrom» (MDS) oder eine «akute myeloische Leukämie» (AML) sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihr Knochenmark im Hinblick auf diese Probleme untersuchen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie hohen Blutdruck oder eine Herzschwäche oder einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben (ein niedriger Kaliumspiegel im Blut kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen), andere Probleme mit dem Herzen oder mit ihren Blutgefässen haben, einen unregelmässigen oder schnellen Herzschlag haben, unter Kurzatmigkeit leiden, schnell an Gewicht zugenommen oder Schwellungen in den Füßen, Fussgelenken oder Beinen haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck während der gesamten Behandlung regelmässig messen. Er oder sie kann Ihnen auch Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck verschreiben und gegebenenfalls Ihre Akeega-Dosis anpassen. Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihren Blutdruck zu Hause zu messen, und gibt Ihnen Anweisungen, wann Sie ihn bzw. sie im Falle eines Anstiegs des Blutdrucks kontaktieren müssen.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie hohes Fieber, starke Müdigkeit oder Anzeichen einer schweren Infektion haben.
- wenn Sie derzeit Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen haben oder diese in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Krampfanfälle haben oder an Verwirrtheit leiden. Diese können Anzeichen einer seltenen neurologischen Nebenwirkung mit der Bezeichnung posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) sein, die mit der Anwendung des Wirkstoffs Niraparib (ein Bestandteil von Akeega) in Verbindung gebracht wurde.
- wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Akeega haben?»).
- wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.
- wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und ein weiteres wirksames Verhütungsmittel verwenden. Verwenden Sie Verhütungsmittel während und bis zu 4 Monaten nach der Behandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, weil Akeega die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirksamkeit von Akeega beeinflussen.

Es ist möglich, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Einnahme von Akeega auch andere Arzneimittel verordnet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Mittel, einnehmen.

Um das Risiko der Entwicklung von Bluthochdruck, Herzbeschwerden oder niedrigem Kaliumspiegel im Blut zu verringern, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen entweder Prednison oder Prednisolon verschreiben (siehe «Wie verwenden Sie Akeega?»).

Wenn Sie Diabetes haben, kann Ihr Blutzucker abfallen, wenn Sie Akeega und Prednison oder Prednisolon zusammen mit einigen Arzneimitteln gegen Diabetes wie Pioglitazon oder Repaglinid einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Ihren Blutzucker während der Einnahme eines Arzneimittels gegen Diabetes überwachen und einen Abfall des Blutzuckerspiegels bemerken (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Akeega haben?»).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Akeega einnehmen, fühlen Sie sich möglicherweise schwach, unkonzentriert, müde oder schwindelig, sodass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind. Seien Sie am Steuer eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig.

Akeega enthält Laktose und Natrium

Akeega enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Akeega erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Akeega während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Akeega ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, sollten Handschuhe tragen, wenn sie Akeega berühren oder handhaben müssen.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und ein weiteres wirksames Verhütungsmittel verwenden. Verwenden Sie Verhütungsmittel während und bis zu 4 Monaten nach der Behandlung.

Wie verwenden Sie Akeega?

Nehmen Sie Akeega immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt zwei Filmtabletten täglich. Nehmen Sie die Ihnen verschriebene Dosis einmal täglich jeweils ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Nehmen Sie Akeega nicht zusammen mit Nahrung ein. Die Akeega Filmtabletten sind als Einzeldosis einmal täglich auf nüchternen Magen einzunehmen. Akeega darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden, und Sie dürfen nach der Einnahme von Akeega mindestens eine Stunde lang nichts essen.

Schlucken Sie die Filmtabletten ganz mit Wasser. Zerkleinern, zerkleinern oder kauen Sie die Filmtabletten nicht.

Eine Faltschachtel enthält 56 Filmtabletten in zwei Karton-Packungen mit jeweils 28 Filmtabletten. Damit die tägliche Einnahme leichter befolgt werden kann, ist die übliche Tagesdosis von zwei Filmtabletten auf der Packung farblich hervorgehoben. Die ersten zwei Filmtabletten drücken Sie an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag des Behandlungsbeginns gekennzeichnet ist (z.B. «So» für Sonntag). Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Akeega wird zusammen mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Prednison oder Prednisolon eingenommen: Wenden Sie Prednison oder Prednisolon immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Sie müssen Prednison oder Prednisolon während der Einnahme von Akeega jeden Tag einnehmen. Wenn bei Ihnen ein medizinischer Notfall eintritt, muss die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, möglicherweise geändert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Menge an Prednison oder Prednisolon, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme



von Prednison oder Prednisolon nicht ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne Schutz, z.B. Handschuhe, handhaben.

Wenn Sie die Einnahme von Akeega vergessen haben, fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Dosis fort. Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme von Akeega und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Möglicherweise ist Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöht.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Akeega haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Akeega kann folgende schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Allergische Reaktion (einschliesslich schwerer allergischer Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können). Zu den Anzeichen gehören erhebener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen – mitunter im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen, oder auch Kollaps oder Bewusstlosigkeit.
- Blutergüsse oder längere Blutungen als gewöhnlich, wenn Sie sich verletzen – dies können Anzeichen einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) sein.
- Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen einer niedrigen Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) sein.
- Fieber oder Infektion – eine niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (Neutropenie) kann Ihr Infektionsrisiko erhöhen. Anzeichen können Fieber, Schüttelfrost, Schwäche- oder Verwirrtheitsgefühl, Husten, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen.
- Ein plötzlicher Anstieg des Blutdrucks, bei dem es sich um einen medizinischen Notfall handeln kann, der zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.
- Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzklopfen (Palpitationen). Dies können Anzeichen dafür sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung und schneller Herzschlag. Dies können Anzeichen für Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) sein.
- Eine Gehirnerkrankung mit Symptomen wie Krampfanfällen (Krämpfen), Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehstörungen (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)), die einen medizinischen Notfall darstellt, der zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.
- Niedriger Blutzuckerspiegel mit Symptomen wie Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Zitterigkeit, ungewöhnlichem Hunger, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Herzklopfen oder sehr schnellem Puls, blasser Haut, Schwitzen, Zittern, Schwäche oder ungewöhnlicher Angst.

Weitere Nebenwirkungen sind u. a.:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Infektion des Nasen-, Rachen- oder Brustraums
- Harnwegsinfektion
- niedrige Anzahl roter Blutzellen (Anämie)



- niedrige Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
- niedrige Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutrophile)
- niedrige Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedrige Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Lymphopenie)
- niedrige Kaliumkonzentration im Blut
- Appetitmangel
- hoher Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- dauerhaft erhöhter Druck in den Blutgefässen (Hypertonie)
- Hitzegefühl oder Schwitzen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- harter oder seltener Stuhlgang, Verstopfung (Obstipation)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- starke Müdigkeit
- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Gewichtsabnahme
- erhöhte Konzentration von «Kreatinin» im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Magen-Darm-Infektion
- Abnormale Konzentration von Lipiden (Fetten) im Blut
- Depression
- Angstgefühl
- Verwirrtheit
- Veränderung des Geschmackssinns
- starke Müdigkeit und mangelnde Energie
- Schwierigkeiten beim Denken, sich erinnern an Informationen oder Lösen von Problemen
- abnormaler Herzrhythmus
- schneller Herzschlag
- Herzschwäche, die Sie kurzatmig macht und zu geschwollenen Beinen führen kann
- Beschwerden im Brustbereich, oft verursacht durch körperliche Aktivität



- Wahrnehmung des Herzschlags, kann rasend oder ungleichmässig sein (Palpitationen)
- Blutgerinnsel, das in die Lunge wandert, Brustschmerzen verursacht und Sie kurzatmig macht
- Nasenbluten
- Verdauungsbeschwerden
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Magen-Darm-Blutung
- Entzündete Magenschleimhaut
- Mundschleimhautentzündung
- Erhöhte Konzentration von «Bilirubin» im Blut
- Hautausschlag
- Juckreiz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Blut im Urin
- Akute, möglicherweise vorübergehende Nierenschädigung
- Schmerzen in der Brust, die nicht mit dem Herz zusammenhängen
- erhöhte Werte des Enzyms «Aspartat-Aminotransferase» im Blut
- erhöhte Werte des Enzyms «Alkalische Phosphatase» im Blut
- erhöhte Werte des Enzyms «Alanin-Aminotransferase» im Blut
- Knochenbruch

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 behandelten Patienten):

- schwere Infektion (Sepsis), die sich vom Harntrakt aus im ganzen Körper ausbreitet
- entzündetes Auge (Konjunktivitis)
- Hautinfektion
- Infektion
- eine Art von bakterieller Infektion (Streptokokken-Infektion)
- gestörte Blutbildung die zu Müdigkeit, Infektionen oder Blutungen führt (Myelodysplastisches Syndrom, Akute myeloische Leukämie)
- allergische Reaktion
- Herzinfarkt
- Entzündung der Lunge
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Leberversagen
- Blutung in der Harnröhre (Röhre, die den Harn von der Blase ableitet)
- Brustschmerzen
- Entzündung der schützenden Schleimhäute in Körperhöhlen wie Nase, Mund oder Verdauungssystem
- abnormale Herzkurve im EKG (Elektrokardiogramm)
- Erhöhte Werte des Enzyms «Gamma-Glutamyltransferase» im Blut



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Akeega enthalten?

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Niraparib und Abirateronacetat.

Jede 100 mg/500 mg Filmtablette enthält 100 mg Niraparib und 500 mg Abirateronacetat.

Jede 50 mg/500 mg Filmtablette enthält 50 mg Niraparib und 500 mg Abirateronacetat.

Hilfsstoffe

Akeega 100 mg/500 mg

Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E172), Natriumdodecylsulfat, Glycerolmonocaprylocaprat, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171).

Akeega 100 mg/500 mg Filmtabletten sind orangefarbene ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite die Prägung «N 100 A» aufweisen und auf der anderen Seite glatt sind.

Akeega 50 mg/500 mg

Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Schwarzes Eisenoxid (E172), Rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E172), Natriumdodecylsulfat, Glycerolmonocaprylocaprat, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171).

Akeega 50 mg/500 mg Filmtabletten sind gelblich-orangefarbene bis gelblich-braune ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite die Prägung «N 50 A» aufweisen und auf der anderen Seite glatt sind.

Zulassungsnummer

68977 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Akeega? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Jede 28-Tage-Faltschachtel enthält 56 Filmtabletten in zwei Karton-Packungen mit jeweils 28 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.



Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

