

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Akeega®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que l'Akeega et quand doit-il être utilisé?

Akeega est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui présentent des modifications de certains gènes et dont le cancer de la prostate a formé des métastases dans d'autres parties du corps (Cette forme de maladie est également appelée cancer de la prostate métastatique).

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 la PARP. Les inhibiteurs de la PARP bloquent une enzyme appelée poly[adénosine diphosphate ribose]-polymérase (PARP). La PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Un blocage signifie donc que l'ADN des cellules cancéreuses ne peut pas être réparé. Cela entraîne la mort de la cellule tumorale et contribue à lutter contre le cancer.

L'abiratéron empêche votre organisme de produire de la testostérone, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Si vous prenez ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament contenant la substance active prednisone ou prednisolone. Il est censé réduire la probabilité que vous développiez une hypertension artérielle, que vous stockiez trop d'eau dans votre corps (rétention hydrique) ou que la concentration d'une substance chimique appelée potassium diminue dans votre sang.

Akeega ne doit être pris que sur prescription médicale.

Quand Akeega ne doit-il pas être pris?

Akeega ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratéron ou à l'un des autres excipients de ce médicament;
- si vous êtes une femme, en particulier si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être. Akeega est uniquement destiné à être utilisé chez les patients de sexe masculin;
- si vous souffrez d'une atteinte hépatique modérée ou sévère.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Akeega?

Informez votre médecin avant et pendant la prise d'Akeega:

- si le nombre de vos cellules sanguines est faible lors d'examens appropriés. Les signes et symptômes à surveiller sont la fatigue, la fièvre ou les infections, ainsi qu'une augmentation des hématomes ou saignements (pour plus d'informations, voir «Quels effets secondaires Akeega peut-il provoquer?»). Akeega peut faire baisser le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin contrôlera régulièrement votre sang pendant toute la durée du traitement.
- si vous avez un nombre de cellules sanguines qui reste faible sur une longue période pendant le traitement par Akeega, car cela peut être le signe de problèmes plus graves au niveau de la moelle osseuse, comme par exemple un «syndrome myélodysplasique» (SMD) ou une «leucémie aiguë



myéloïde» (LAM). Votre médecin pourra examiner votre moelle osseuse pour détecter ces problèmes.

- si vous savez que vous souffrez d'hypertension ou d'insuffisance cardiaque, ou que votre taux de potassium dans le sang est faible (un faible taux de potassium dans le sang peut augmenter le risque d'arythmie cardiaque), que vous avez d'autres problèmes avec votre cœur ou vos vaisseaux sanguins, que vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou rapide, que vous souffrez d'essoufflement, que vous avez pris du poids rapidement ou que vous avez des gonflements dans les pieds, les chevilles ou les jambes. Votre médecin mesurera régulièrement votre tension artérielle pendant toute la durée du traitement. Il peut également vous prescrire des médicaments pour traiter l'hypertension et, le cas échéant, ajuster votre dose d'Akeega. Il se peut que votre médecin vous recommande de mesurer votre tension artérielle à la maison et vous donne des instructions sur le moment où vous devez le contacter en cas d'augmentation de la tension artérielle.
- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous avez une forte fièvre, une grande fatigue ou des signes d'une infection grave.
- si vous avez actuellement des caillots sanguins dans les poumons ou les jambes, ou si vous en avez déjà eu par le passé.
- si vous avez des maux de tête, des troubles de la vision ou des convulsions, ou si vous souffrez de confusion. Ceux-ci peuvent être les signes d'un effet secondaire neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) qui a été associé à l'utilisation du principe actif niraparib (un composant d'Akeega).
- si vous avez une glycémie faible (voir «Quels effets secondaires Akeega peut-il provoquer?»).
- si vous avez des contacts sexuels avec une femme enceinte, vous devez utiliser un préservatif pour protéger l'enfant à naître;
- si vous avez des contacts sexuels avec une femme qui peut tomber enceinte, vous devez utiliser un préservatif et un autre moyen de contraception efficace. Utilisez des moyens de contraception pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après le traitement.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments. Ceci est important, car Akeega peut influencer l'efficacité de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent influencer l'efficacité d'Akeega.

Il est possible que votre médecin vous prescrive d'autres médicaments pendant que vous prenez Akeega.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance, des vitamines et des produits à base de plantes.

Pour réduire le risque de développer une hypertension, des troubles cardiaques ou un faible taux de potassium dans le sang, votre médecin vous prescrira soit de la prednisone, soit de la prednisolone (voir «Comment utiliser Akeega?»).

Si vous êtes diabétique, votre glycémie peut chuter si vous prenez Akeega et de la prednisone ou de la prednisolone en même temps que certains médicaments contre le diabète comme la pioglitazone ou le répaglinide. Informez votre médecin si vous surveillez votre glycémie pendant que vous prenez un médicament contre le diabète et que vous remarquez une baisse de votre taux de sucre (voir «Quels effets secondaires Akeega peut-il provoquer?»)

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Lorsque vous prenez Akeega, il se peut que vous vous sentiez faible, déconcentré(e), fatigué(e) ou que vous ayez une sensation de vertige, ce qui peut affecter votre aptitude à la conduite et votre capacité à utiliser des machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines.



Akeega contient du lactose et du sodium

Akeega contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Akeega peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Akeega n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes.

Les femmes enceintes ou susceptibles de tomber enceintes doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler Akeega.

Si vous avez des contacts sexuels avec une femme enceinte, vous devez utiliser un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Si vous avez des contacts sexuels avec une femme qui peut tomber enceinte, vous devez utiliser un préservatif et un autre moyen de contraception efficace. Utilisez des moyens de contraception pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après le traitement.

Comment utiliser Akeega?

Prenez toujours Akeega en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose habituelle est de deux comprimés pelliculés par jour. Prenez la dose prescrite une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.

Ne prenez pas Akeega avec de la nourriture. Les comprimés pelliculés d'Akeega doivent être pris en dose unique une fois par jour et à jeun. Akeega doit être pris au plus tôt deux heures après avoir mangé et ensuite aucune nourriture ne doit être prise pendant au moins une heure.

Avalez les comprimés pelliculés entiers avec de l'eau. Ne cassez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés pelliculés.

Une boîte pliante contient 56 comprimés pelliculés dans deux emballages en carton de 28 comprimés pelliculés chacun. Pour faciliter la prise quotidienne, la dose journalière habituelle de deux comprimés pelliculés est indiquée en couleur sur l'emballage. Prélevez les deux premiers comprimés pelliculés à l'endroit de l'emballage indiqué par le jour de la semaine correspondant au début du traitement (par exemple, «Dim» pour dimanche). Les jours de la semaine imprimés sur l'emballage vous permettent de contrôler chaque jour si vous avez bien pris les comprimés pelliculés le jour dit.

Akeega est pris en même temps qu'un médicament contenant la substance active prednisone ou prednisolone: utilisez toujours la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vous devez prendre de la prednisone ou de la prednisolone chaque jour pendant la prise d'Akeega. En cas d'une urgence médicale, il se peut que la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous prenez doive être modifiée. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre de la prednisone ou de la prednisolone sans l'avis de votre médecin.

Les femmes enceintes ou susceptibles de tomber enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament sans protection, par exemple des gants.

Si vous avez oublié de prendre Akeega, continuez à prendre la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas de comprimés pelliculés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.



Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre Akeega et contactez votre médecin. Il est possible que le risque que vous présentiez des effets secondaires soit plus élevé.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Akeega peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Akeega peut provoquer les effets secondaires graves suivants:

- réaction allergique (y compris les réactions allergiques graves qui peuvent mettre la vie en danger). Les signes comprennent une éruption cutanée en relief et qui démange (urticaire) et un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche (œdème de Quincke), qui provoque des difficultés respiratoires, voire un collapsus ou une perte de conscience;
- des hématomes ou des saignements qui durent plus longtemps que d'habitude lorsque vous vous blessez; cela peut être le signe d'un faible nombre de plaquettes (thrombopénie);
- essoufflement, fatigue intense, peau pâle ou rythme cardiaque rapide; ce sont peut-être des signes d'un nombre faible de globules rouges (anémie);
- fièvre ou infection; un nombre faible de globules blancs (neutropénie) peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent être de la fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse ou de confusion, de la toux, des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort;
- une augmentation soudaine de la pression artérielle qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou mettre la vie en danger;
- faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou palpitations cardiaques (palpitations). Cela peut être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang;
- douleurs dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide et battements cardiaques rapides. Il peut s'agir de signes de la présence de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire);
- une maladie du cerveau avec des symptômes tels que des crises (convulsions), des maux de tête, une confusion et des troubles de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)) qui constitue une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou mettre la vie en danger;
- glycémie faible avec des symptômes tels que confusion, sensation de vertiges, frissons, faim inhabituelle, maux de tête, irritabilité, palpitations ou pouls très rapide, peau pâle, transpiration, tremblements, faiblesse ou anxiété inhabituelle.

Autres effets indésirables:

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10):

- infection des voies nasales, de la gorge ou de la cavité thoracique
- infection des voies urinaires
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- faible nombre de plaquettes sanguines (cellules essentielles à la coagulation du sang)
- faible nombre de certains globules blancs (neutrophiles)
- faible nombre de certains globules blancs (leucopénie)



- faible nombre de certains globules blancs (lymphopénie)
- faible concentration de potassium dans le sang
- manque d'appétit
- glycémie élevée
- troubles du sommeil
- maux de tête
- vertiges
- pression élevée persistante dans les vaisseaux sanguins (hypertension)
- sensation de chaleur ou transpiration
- essoufflement
- toux
- selles dures ou moins fréquentes, constipation
- nausées
- vomissements
- maux de ventre
- diarrhée
- douleurs musculaires et articulaires
- grande fatigue
- gonflement en raison d'une accumulation de liquide dans le corps
- perte de poids
- concentration élevée de «créatinine» dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100):

- infection des poumons (pneumonie)
- infection gastro-intestinale
- concentration anormale des lipides (graisses) dans le sang
- dépression
- sentiment d'anxiété
- confusion
- modification du sens du goût
- forte fatigue et manque d'énergie
- difficultés à réfléchir, à se souvenir d'informations ou à résoudre des problèmes
- rythme cardiaque anormal
- rythme cardiaque rapide
- insuffisance cardiaque entraînant un essoufflement et pouvant entraîner un gonflement des jambes
- douleurs dans la poitrine, souvent causées par une activité physique
- perception du rythme cardiaque, pouvant être rapide ou irrégulier (palpitations)
- caillot de sang qui se déplace dans les poumons, provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement



- saignements de nez
- troubles digestifs
- bouche sèche
- ballonnements
- saignement gastro-intestinal
- inflammation de la muqueuse de l'estomac
- inflammation de la muqueuse buccale
- augmentation de la concentration de «bilirubine» dans le sang
- éruption cutanée
- démangeaisons
- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil
- sang dans les urines
- lésion rénale aiguë, probablement temporaire
- douleurs thoraciques non cardiaques
- taux élevés de l'enzyme «aspartate aminotransférase» dans le sang
- taux élevés de l'enzyme «phosphatase alcaline» dans le sang
- taux élevés de l'enzyme «alanine aminotransférase» dans le sang
- fracture des os

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1000 traités):

- infection grave (sepsis) qui se propage dans tout le corps à partir de l'appareil urinaire
- œil enflammé (conjonctivite)
- infection de la peau
- infection
- un type d'infection bactérienne (infection à streptocoques)
- troubles de la formation du sang qui entraîne fatigue, infections ou saignements (syndrome myélodysplasique, leucémie aiguë myéloïde)
- réaction allergique
- crise cardiaque
- inflammation des poumons
- inflammation du foie (hépatite)
- insuffisance hépatique
- saignement dans l'urètre (canal qui évacue l'urine de la vessie)
- douleurs thoraciques
- inflammation des muqueuses protectrices des cavités corporelles telles que le nez, la bouche ou le système digestif
- courbe cardiaque anormale à l'ECG (électrocardiogramme)
- taux élevés de l'enzyme «gamma-glutamyltransférase» dans le sang

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Akeega?

Principes actifs

Les principes actifs sont le niraparib et l'acétate d'abiratéron.

Chaque comprimé pelliculé de 100 mg/500 mg contient 100 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratéron.

Chaque comprimé pelliculé de 50 mg/500 mg contient 50 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratéron.

Excipients

Akeega 100 mg/500 mg

Noyau du comprimé: silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée, laurilsulfate de sodium.

Pelliculage: oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), laurilsulfate de sodium, monocaprylocaprate de glycérol, poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés d'Akeega 100 mg/500 mg sont des comprimés pelliculés ovales de couleur orange, portant l'inscription «N 100 A» gravée sur une face et lisses sur l'autre.

Akeega 50 mg/500 mg

Noyau du comprimé: silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée, laurilsulfate de sodium.

Pelliculage: oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), laurilsulfate de sodium, monocaprylocaprate de glycérol, poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés d'Akeega 50 mg/500 mg sont des comprimés pelliculés ovales de couleur orange jaunâtre à brun jaunâtre, portant l'inscription «N 50 A» gravée sur une face et lisses sur l'autre.

Numéro d'autorisation

68977 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Akeega? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque boîte pliante de 28 jours contient 56 comprimés pelliculés dans deux emballages en carton de 28 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

