

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Akeega®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Akeega e quando si usa?

Akeega si usa per trattare uomini adulti con carcinoma prostatico, che presentano mutazioni di alcuni geni, e nei quali il carcinoma si è diffuso per metastasi ad altre parti del corpo. (Questa forma di malattia è nota anche come carcinoma prostatico metastatico.)

Akeega è un medicamento a doppia azione contenente due principi attivi: niraparib e abiraterone acetato.

Niraparib è un tipo di medicamento antitumorale noto come 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 PARP è bloccato, le cellule tumorali non sono in grado di riparare il proprio DNA. Questo porta alla morte della cellula tumorale e contribuisce a combattere il carcinoma.

Abiraterone arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo e ciò può rallentare la crescita del carcinoma prostatico.

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

Akeega può essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Akeega?

Akeega non può essere assunto:

- se è allergico a niraparib o ad abiraterone acetato o a uno degli altri componenti di questo medicamento.
- se è una donna, soprattutto se è in gravidanza o potrebbe esserlo. Akeega è indicato per l'uso solo in pazienti di sesso maschile.
- se ha una lesione epatica moderata o grave.

Non assuma questo medicamento se rientra in uno dei casi sopra descritti. In caso di dubbi, prima di assumere questo medicamento, ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Akeega?

Informi il suo medico prima e durante l'assunzione di Akeega:

- se ha una bassa conta di cellule del sangue rilevata con appositi esami del sangue. I segni e i sintomi da tenere sotto controllo includono stanchezza, febbre o infezione nonché formazione di lividi o sanguinamenti in aumento (per ulteriori informazioni, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Akeega?»). Akeega può ridurre il numero di alcune cellule nel sangue. Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue per tutta la durata del trattamento.
- se durante il trattamento con Akeega presenta una conta di cellule del sangue persistentemente bassa per un lungo periodo di tempo; questo può essere un segno di problemi più gravi che riguardano il midollo osseo, come la «sindrome mielodisplastica» (SMD) o la «leucemia mieloide acuta» (LMA). Il suo medico potrebbe richiedere un esame del midollo osseo per verificare la presenza di tali problemi.



- se soffre di pressione sanguigna elevata o insufficienza cardiaca, bassi livelli di potassio nel sangue (bassi livelli di potassio nel sangue possono aumentare il rischio di aritmia cardiaca), altri problemi al cuore o ai vasi sanguigni, battito cardiaco irregolare o rapido, fiato corto, rapido aumento di peso o gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe. Il medico misurerà regolarmente la pressione sanguigna per tutta la durata del trattamento. Le può anche prescrivere medicinali per il trattamento della a pressione sanguigna elevata e, se necessario, adeguare la dose di Akeega. Il medico le può consigliare di misurare la pressione sanguigna a casa e dare istruzioni su come contattarlo in caso di aumento della pressione sanguigna.
- se ha problemi al fegato.
- se presenta febbre alta, forte stanchezza o segni di un'infezione grave.
- se ha coaguli di sangue nei polmoni o nelle gambe o ne ha avuti in passato.
- se soffre di mal di testa, disturbi della vista, crisi convulsive o confusione. Possono essere i segni di un raro effetto collaterale neurologico chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) che è stato associato all'uso di niraparib (un principio attivo di Akeega).
- se presenta bassi livelli di zuccheri nel sangue (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Akeega?»).
- se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, deve utilizzare un preservativo per proteggere il nascituro.
- se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e un'ulteriore misura contraccettiva efficace. Utilizzi contraccettivi durante e fino a 4 mesi dopo il trattamento.

Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali, se ha recentemente assunto altri medicinali o se intende assumere altri medicinali. Questo è importante perché Akeega può influire sull'efficacia di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sull'efficacia di Akeega.

È possibile che il suo medico le prescriva anche altri medicinali durante l'assunzione di Akeega.

Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica, vitamine e rimedi erboristici.

Per ridurre il rischio di sviluppare pressione sanguigna elevata, problemi cardiaci o bassi livelli di potassio nel sangue, il suo medico le prescriverà prednisone o prednisolone (cfr. «Come usare Akeega?»).

Se soffre di diabete, gli zuccheri nel sangue possono diminuire se assume Akeega e prednisone o prednisolone in associazione ad alcuni medicinali per il diabete come pioglitazone o repaglinide. Informi il suo medico se controlla la glicemia durante l'assunzione di un medicinale per il diabete e nota un calo dei livelli di zuccheri nel sangue (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Akeega?»).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

L'assunzione di Akeega può provocare debolezza, difficoltà di concentrazione, stanchezza o vertigini. Ciò può influenzare la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Prestare cautela durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchine.

Akeega contiene lattosio e sodio

Akeega contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestite con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Akeega durante la gravidanza o l'allattamento?

Akeega non è indicato per l'uso nelle donne.

Le donne in gravidanza o che possono iniziare una gravidanza devono indossare guanti quando toccano o maneggiano Akeega.

Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, deve utilizzare un preservativo per proteggere il nascituro.

Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e un'ulteriore misura contraccettiva efficace. Utilizzi contraccettivi durante e fino a 4 mesi dopo il trattamento.

Come usare Akeega?

Assuma sempre Akeega esattamente come indicato dal suo medico. Se ha dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

La dose abituale è di due compresse rivestite con film al giorno. Assuma la dose prescritta una volta al giorno, sempre all'incirca alla stessa ora.

Non assuma Akeega con il cibo. Akeega compresse rivestite con film deve essere assunto in dose singola una volta al giorno a stomaco vuoto. Akeega deve essere assunto al più presto due ore dopo un pasto e dopo l'assunzione di Akeega ci si deve astenere dal cibo per almeno un'ora.

Ingerisca le compresse intere, con dell'acqua. Non rompa, schiacci né mastichi le compresse rivestite con film.

Una confezione contiene 56 compresse rivestite con film in due astucci di cartone, ognuno contenente 28 compresse rivestite con film. Per facilitare il rispetto della posologia giornaliera, la dose giornaliera abituale di due compresse rivestite con film è evidenziata a colori sulla confezione. Estragga le prime due compresse rivestite con film premendo nel punto della confezione contrassegnato dal giorno della settimana corrispondente all'inizio del trattamento (ad es. «So/Dim» per domenica). I giorni della settimana sono stampati sulla confezione in modo da poter controllare ogni giorno se si sono già assunte le compresse rivestite con film per quel giorno.

Akeega viene assunto in associazione a un medicamento contenente il principio attivo prednisone o prednisolone: utilizzi sempre prednisone o prednisolone esattamente come indicato dal suo medico. È necessario assumere prednisone o prednisolone ogni giorno durante l'assunzione di Akeega. Se si verifica un'emergenza medica, potrebbe essere necessario modificare la quantità di prednisone o prednisolone assunta. Il suo medico le dirà se è necessario modificare la quantità di prednisone o prednisolone. Non interrompa l'assunzione di prednisone o prednisolone senza che il suo medico lo abbia indicato.

Le donne in gravidanza o che possono iniziare una gravidanza non devono maneggiare questo medicamento senza aver preso precauzioni (ad es. indossare guanti).

Se dimentica di assumere Akeega, continui con la dose normale il giorno successivo. Non assuma ulteriori compresse rivestite con film per compensare la dose dimenticata.

Se ha assunto più compresse di quelle prescritte, interrompa l'assunzione di Akeega e si rivolga al suo medico. Il rischio di effetti collaterali può aumentare.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Akeega?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Akeega può causare i seguenti effetti collaterali gravi:

-



reazione allergica (comprese le reazioni allergiche gravi che possono essere pericolose per la vita). I segni includono: eruzione cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria) e gonfiore, talora del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie o addirittura collasso o perdita di coscienza.

- ematomi o sanguinamenti più lunghi del solito in caso di ferite: possono essere segni di una bassa conta piastrinica (trombocitopenia).
- respiro affannoso, forte stanchezza, pelle pallida o battito cardiaco accelerato: possono essere segni di una bassa conta di globuli rossi (anemia).
- febbre o infezione: una bassa conta di globuli bianchi (neutropenia) può aumentare il rischio di infezioni. I segni possono includere febbre, brividi, debolezza o confusione, tosse, dolore o bruciore durante la minzione. Alcune infezioni possono essere gravi e portare alla morte;
- improvviso aumento della pressione sanguigna: può costituire un'emergenza medica che può portare a danni agli organi o essere pericolosa per la vita.
- debolezza muscolare, contrazioni muscolari o palpitazioni. Possono essere segni di un basso livello di potassio nel sangue.
- dolore al petto, fiato corto, respirazione rapida e battito cardiaco accelerato. Possono essere segni di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare).
- patologia cerebrale con sintomi quali crisi epilettiche (crisi convulsive), mal di testa, confusione e disturbi visivi (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile [PRES]): costituisce un'emergenza medica che può portare a danni agli organi o essere pericolosa per la vita.
- bassi livelli di zuccheri nel sangue con sintomi quali confusione, capogiro, stato di agitazione, fame anormale, mal di testa, irritabilità, palpitazioni o polso molto veloce, pelle pallida, sudorazione, tremore, debolezza o ansia insolita.

Altri effetti collaterali includono:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10):

- Infezione della cavità nasale, faringea, toracica
- Infezione delle vie urinarie
- Bassa conta di globuli rossi (anemia)
- Bassa conta di piastrine (cellule importanti per la coagulazione del sangue)
- Bassa conta di determinati globuli bianchi (neutrofili)
- Bassa conta di determinati globuli bianchi (leucopenia)
- Bassa conta di determinati globuli bianchi (linfopenia)
- Bassa concentrazione di potassio nel sangue
- Mancanza di appetito
- Livelli elevati di zuccheri nel sangue
- Disturbi del sonno
- Mal di testa
- Capogiro
- Aumento persistente della pressione nei vasi sanguigni (ipertensione)
- Sensazione di calore e sudorazione
- Fiato corto
- Tosse
- Stitichezza o feci dure, stipsi (stitichezza ostinata)



- Nausea
- Vomito
- Mal di pancia
- Diarrea
- Dolori muscolari e articolari
- Forte stanchezza
- Gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi nell'organismo
- Perdita di peso
- Aumento della concentrazione di «creatinina» nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100):

- Infezione polmonare (polmonite)
- Infezione gastrointestinale
- Alterazione della concentrazione dei lipidi (grassi) plasmatici
- Depressione
- Ansia
- Confusione
- Alterazione del gusto
- Forte stanchezza e mancanza di energia
- Difficoltà nel pensare, memorizzare informazioni o risolvere problemi
- Alterazione del ritmo cardiaco
- Battito cardiaco accelerato
- Insufficienza cardiaca, che può causare affanno e gonfiore alle gambe
- Dolore toracico, spesso indotto a sforzo fisico
- Percezione del battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- Coagulo di sangue che arriva ai polmoni, provoca dolore al petto e respiro affanno
- Sangue dal naso
- Disturbi digestivi
- Bocca secca
- Stomaco gonfio
- Sanguinamento gastrointestinale
- Infiammazione della mucosa gastrica
- Infiammazione della mucosa orale
- Concentrazione aumentata di «bilirubina» nel sangue
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare
- Sangue nell'urina
- Danno renale acuto, potenzialmente transitorio



- Dolore al petto non di origine cardiaca
- Livelli elevati dell'enzima «aspartato aminotransferasi» nel sangue
- Livelli elevati dell'enzima «fosfatasi alcalina» nel sangue
- Livelli elevati dell'enzima «alanina aminotransferasi» nel sangue
- Frattura ossea

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti trattati su 1000):

- Grave infezione (sepsi) che si diffonde in tutto il corpo a partire dal tratto urinario
- Infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- Infezione cutanea
- Infezione
- Un tipo di infezione batterica (infezione da streptococchi)
- Disturbi della produzione delle cellule del sangue che possono causare affaticamento, infezioni o sanguinamenti (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta)
- Reazione allergica
- Infarto miocardico
- Infiammazione del polmone
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Insufficienza epatica
- Sanguinamento dell'uretra (il condotto che trasporta l'urina dalla vescica verso l'esterno)
- Dolore al petto
- Infiammazione delle mucose protettive delle cavità corporee, come naso, bocca o apparato digerente
- Curva cardiaca anormale nell'ECG (elettrocardiogramma)
- Livelli aumentati di «gamma-glutamyl transferasi» nel sangue

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Akeega?

Principi attivi

I principi attivi sono niraparib e abiraterone acetato.



Ogni compressa rivestita con film da 100 mg/500 mg contiene 100 mg di niraparib e 500 mg di abiraterone acetato.

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg/500 mg contiene 50 mg di niraparib e 500 mg di abiraterone acetato.

Sostanze ausiliarie

Akeega 100 mg/500 mg

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina silicizzata, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), sodio laurilsolfato, glicerolo monocaprilocaprato, alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171).

Akeega 100 mg/500 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancione, di forma ovale, con l'impresso «N 100 A» su un lato e lisce sull'altro.

Akeega 50 mg/500 mg

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina silicizzata, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), sodio laurilsolfato, glicerolo monocaprilocaprato, alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171).

Akeega 50 mg/500 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da arancione-giallastro a marrone giallastro, di forma ovale, con impresso «N 50 A» su un lato e lisce sull'altro.

Numero dell'omologazione

68977 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Akeega? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene 56 compresse rivestite con film in due astucci di cartone, ognuno contenente 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

