Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Akeega 50 mg/500 mg filmomhulde tabletten
niraparib/abirateronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Akeega en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Akeega en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Akeega is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: niraparib en abirateronacetaat. Het werkt op twee manieren.

Akeega wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker die veranderingen in bepaalde genen hebben. Ook is de prostaatkanker uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Dit wordt ook wel uitgezaaide prostaatkanker genoemd.

Niraparib is een type geneesmiddel tegen kanker dat een PARP-remmer wordt genoemd. PARP-remmers blokkeren het PARP-enzym. PARP staat voor poly-[adenosinedifosfaat-ribose]-polymerase. PARP helpt cellen om beschadigd DNA te repareren. Als PARP wordt geblokkeerd, kunnen kankercellen hun DNA niet repareren. Dit leidt tot de dood van tumorcellen en dat helpt om de kanker onder controle te krijgen.

Abirateron zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt. Dit kan ervoor zorgen dat prostaatkanker langzamer groeit.

Als u dit geneesmiddel krijgt, schrijft uw arts u ook een ander geneesmiddel voor, dat prednison of prednisolon wordt genoemd. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed lager wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw en u bent zwanger of u kunt zwanger worden.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.

- In combinatie met radium-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen). Dit is omdat het risico op een botbreuk of op overlijden dan groter wordt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken of als u het al gebruikt:
- als u een laag aantal bloedcellen heeft. Klachten en verschijnselen waarop u moet letten zijn:
  - vermoeidheid,
  - koorts of infectie,
  - abnormale blauwe plekken of bloedingen.

  Akeega kan ook het aantal bloedcellen verlagen. Uw arts zal tijdens uw behandeling regelmatig uw bloed testen.
- als u hoge bloeddruk of hartfalen heeft of een laag kaliumgehalte in het bloed (een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op problemen met uw hartritme verhogen), als u andere problemen met uw hart of bloedvaten heeft gehad, als u een onregelmatige of een snelle hartslag heeft, als u kortademig bent, als u snel in gewicht bent toegenomen of als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft. Uw arts zal tijdens uw behandeling regelmatig uw bloeddruk meten.
- als u last heeft van hoofdpijn, als u minder goed kunt zien, als u verward bent of epileptische aanvallen heeft. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeldzame neurologische bijwerking. Die bijwerking heet posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES). Het is in verband gebracht met gebruik van niraparib, een actief bestanddeel van Akeega.
- als u hoge koorts heeft, moe bent, of andere klachten en verschijnselen van een ernstige infectie heeft.
- als u bloedproppen in de longen of benen heeft of deze in het verleden heeft gehad.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een lage of een hoge bloedsuikerwaarde heeft.
- als u spierzwakte en/of spierpijn heeft.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Heeft u tijdens het gebruik van Akeega gedurende langere tijd afwijkende aantallen bloedcellen? Dit kan een verschijnsel zijn van ernstigere problemen met het beenmerg, zoals ‘myelodysplastisch syndroom’ (MDS) of ‘acute myeloïde leukemie’ (AML). Misschien test uw arts uw beenmerg om deze problemen op te sporen.

Praat voordat u Akeega inneemt ook met uw arts of apotheker over:
- het effect dat Akeega kan hebben op uw botten.
- het innemen van prednison of prednisolon (een ander geneesmiddel dat u samen met Akeega moet innemen).

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bloedcontrole
Akeega kan uw lever aantasten, maar het kan zijn dat u niets van leverproblemen merkt. Als u dit geneesmiddel gebruikt, controleert uw arts daarom regelmatig uw bloed om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Akeega per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, breng ze dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem deze bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Akeega nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Akeega de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op hoe Akeega werkt.

Behandeling met geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam geen testosteron meer maakt, kan het risico op hartritmeproblemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt:
- om hartritmeproblemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritmeproblemen verhogen (bijv. methadon), gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving; moxifloxacine, een antibioticum; antipsychotica, gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen.

Vertel uw arts als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?
- U mag dit geneesmiddel niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?”), omdat u hierdoor een groter risico kunt hebben op bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Akeega mag niet door vrouwen worden gebruikt.
- Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.
- Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, moeten handschoenen dragen als zij Akeega moeten aanraken of hanteren.

Anticonceptie voor mannen die Akeega gebruiken
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode. Gebruik anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na het stoppen van de behandeling. Praat met uw arts als u vragen heeft over anticonceptie.
- Als u seksueel contact heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door het gebruik van Akeega kunt u zich zwak, ongeconcentreerd, moe of duizelig voelen. Dit kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Wees voorzichtig als u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Akeega bevat lactose en natrium
- Akeega bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
De aanbevolen startdosering is 200 mg/1.000 mg eenmaal daags.

Hoe neemt u Akeega in?
- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem Akeega niet in met voedsel.**
- Neem Akeega-tabletten één keer per dag tegelijk in op een lege maag, **ten minste één uur voor of ten minste twee uur na het eten** (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten?").
- Slik de tabletten in hun geheel door met water. Breek de tabletten niet door, plet ze niet en kauw er niet op. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.
- Akeega wordt gebruikt met een geneesmiddel genaamd prednison of prednisolon.
    - Neem de prednison of prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.
    - Tijdens het gebruik van Akeega moet u elke dag prednison of prednisolon innemen.
    - In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts vertelt u of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Akeega gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u vergeten Akeega of prednison of prednisolon in te nemen? Neem dan uw gebruikelijke dosis zodra u zich dat herinnert, op dezelfde dag.
Als u langer dan één dag bent vergeten om Akeega of prednison of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het innemen van Akeega of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het innemen van Akeega en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Blauwe plekken of langer bloeden dan normaal als u zich bezeert - dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Kortademig zijn, zich erg moe voelen, een bleke huid hebben of een snelle hartslag - dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Koorts of infectie - een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) kan uw risico op infectie verhogen. Tekenen kunnen zijn: koorts, koude rillingen, een zwak of verward gevoel, hoesten, pijn of een branderig gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden.

- Spierzwakte, spiertrekkingen of een bonzende hartslag (hartkloppingen). Dit kunnen verschijnselen zijn dat het kaliumgehalte in uw bloed laag is (hypokaliëmie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Verhoogd gehalte van het enzym 'alkalische fosfatase' in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Laag aantal bloedcellen als gevolg van een probleem in het beenmerg of bloedkanker die begint in het beenmerg 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of acute myeloïde leukemie (AML).

Niet bekend (kan niet worden geschat) - niet gemeld bij gebruik van Akeega maar wel bij gebruik van niraparib of abirateronacetaat (bestanddelen van Akeega):
- Allergische reactie (waaronder ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn). Tekenen hiervan zijn onder andere: verheven en jeukende huiduitslag (netelroos) en zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en flauwvallen of verlies van bewustzijn.
- Plotselinge stijging van de bloeddruk. Dit kan een medische noodsituatie zijn die kan leiden tot schade aan organen of die levensbedreigend kan zijn.

Andere bijwerkingen
Neem contact op met uw arts als u een andere bijwerking krijgt. Het gaat onder andere om deze bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- urineweginfectie
- infectie van neus, keel of borst
- een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie); dat ziet men bij bloedonderzoek
- een laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (lymfopenie); dat ziet men bij bloedonderzoek
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- kortademigheid
- maagpijn
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- zich erg zwak of moe voelen
- hoge suikerspiegel in het bloed
- gewichtsverlies
- zwelling, waaronder gezwollen handen, enkels of voeten
- verhoogd gehalte van de stof 'creatinine' in het bloed
- zich warm of zweterig voelen
- hoesten
- diarree
- spier- en gewrichtspijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- longontsteking
- een hoog gehalte aan een bepaald soort vet in het bloed (triglyceriden, cholesterol)
- depressie
- zich angstig voelen
- snelle hartslag

- uw hart sneller of onregelmatig voelen kloppen of bonzen in uw borstkas (hartkloppingen)
- hartfalen; dit veroorzaakt kortademigheid en gezwollen benen
- abnormaal hartritme, waaronder een snelle, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren)
- ongemak op de borst, vaak bij lichamelijke activiteit
- een bloedprop in de longen; dit veroorzaakt pijn op de borst en kortademigheid
- lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- opgeblazen gevoel
- zweertjes in de mond
- droge mond
- huiduitslag
- bloed in de urine
- verhoogd gehalte van het enzym 'aspartaat-aminotransferase' in het bloed
- verhoogd gehalte van het enzym 'alanine-aminotransferase' in het bloed
- botbreuken
- infectie van de maag en darmen
- zich verward voelen
- zich erg slaperig voelen met weinig energie
- verandering in de smaakzin
- neusbloedingen
- ontsteking van het maagslijmvlies
- hoog gehalte aan 'bilirubine' in het bloed
- jeuk
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- plotselinge, mogelijk omkeerbare nierschade
- pijn op de borst die geen verband houdt met het hart
- moeite met denken, informatie onthouden of problemen oplossen (cognitieve stoornis)
- ernstige infectie (sepsis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- abnormaal ecg (elektrocardiogram, hartfilmpje); dit kan een verschijnsel zijn van problemen met het hart
- ontsteking van de beschermende binnenbekledingen in de lichaamsholten, zoals de neus, de mond of het spijsverteringsstelsel
- verhoogd gehalte van het enzym 'gamma-glutamyltransferase' in het bloed
- huidinfectie
- allergische reactie
- hartaanval
- ontsteking van de longen
- leverfalen
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- bloeding in de urinebuis (buis die urine vanuit de blaas afvoert)
- pijn op de borst

Niet bekend (kan niet worden geschat) - niet gemeld bij gebruik van Akeega maar wel bij gebruik van niraparib of abirateronacetaat (bestanddelen van Akeega):
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- hersenaandoening met symptomen als insulten (toevallen), hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in het gezichtsvermogen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom, of PRES). Dit is een medische noodsituatie die kan leiden tot schade aan organen of die levensbedreigend kan zijn
- bijnierproblemen (dit heeft te maken met zout- en waterproblemen) waarbij te weinig hormoon wordt geproduceerd. Dit kan problemen veroorzaken als zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, uitdroging en huidveranderingen

- ontsteking van de longen veroorzaakt door een allergische reactie (allergische alveolitis)
- spierziekte (myopathie); dit kan zwakte, stijfheid of samentrekking van de spieren veroorzaken
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse); dit kan spierkramp of spierpijn, vermoeidheid en donkere urine veroorzaken

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de strip, binnenwallet, buitenwallet en doos) na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn niraparib en abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg niraparib en 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen van de tabletkern zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en natriumlaurylsulfaat. De filmomhulling bevat zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), natriumlaurylsulfaat, glycerol-monocaprylocapraat, polyvinylalcohol, talk en titaandioxide (E171) (zie rubriek 2, Akeega bevat lactose en natrium).

Hoe ziet Akeega eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Akeega filmomhulde tabletten zijn geelachtig oranje tot geelachtig bruine, ovale tabletten, waarop aan de ene kant 'N 50 A' staat en op de andere kant niets.

Elke doos voor 28 dagen bevat 56 filmomhulde tabletten in twee kartonnen wallets met elk 28 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Akeega 100 mg/500 mg filmomhulde tabletten
niraparib/abirateronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Akeega en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Akeega en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Akeega is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: niraparib en abirateronacetaat. Het werkt op twee manieren.

Akeega wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker die veranderingen in bepaalde genen hebben. Ook is de prostaatkanker uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Dit wordt ook wel uitgezaaide prostaatkanker genoemd.

Niraparib is een type geneesmiddel tegen kanker dat een PARP-remmer wordt genoemd. PARP-remmers blokkeren het PARP-enzym. PARP staat voor poly-[adenosinedifosfaat-ribose]-polymerase. PARP helpt cellen om beschadigd DNA te repareren. Als PARP wordt geblokkeerd, kunnen kankercellen hun DNA niet repareren. Dit leidt tot de dood van tumorcellen en dat helpt om de kanker onder controle te krijgen.

Abirateron zorgt ervoor dat uw lichaam geen testosteron meer aanmaakt. Dit kan ervoor zorgen dat prostaatkanker langzamer groeit.

Als u dit geneesmiddel krijgt, schrijft uw arts u ook een ander geneesmiddel voor, dat prednison of prednisolon wordt genoemd. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in uw bloed lager wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw en u bent zwanger of u kunt zwanger worden.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.

- In combinatie met radium-223 (dat wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen). Dit is omdat het risico op een botbreuk of op overlijden dan groter wordt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dat niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken of als u het al gebruikt:
- als u een laag aantal bloedcellen heeft. Klachten en verschijnselen waarop u moet letten zijn:
  - vermoeidheid,
  - koorts of infectie,
  - abnormale blauwe plekken of bloedingen.

  Akeega kan ook het aantal bloedcellen verlagen. Uw arts zal tijdens uw behandeling regelmatig uw bloed testen.
- als u hoge bloeddruk of hartfalen heeft of een laag kaliumgehalte in het bloed (een laag kaliumgehalte in uw bloed kan het risico op problemen met uw hartritme verhogen), als u andere problemen met uw hart of bloedvaten heeft gehad, als u een onregelmatige of een snelle hartslag heeft, als u kortademig bent, als u snel in gewicht bent toegenomen of als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft. Uw arts zal tijdens uw behandeling regelmatig uw bloeddruk meten.
- als u last heeft van hoofdpijn, als u minder goed kunt zien, als u verward bent of epileptische aanvallen heeft. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeldzame neurologische bijwerking. Die bijwerking heet posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES). Het is in verband gebracht met gebruik van niraparib, een actief bestanddeel van Akeega.
- als u hoge koorts heeft, moe bent, of andere klachten en verschijnselen van een ernstige infectie heeft.
- als u bloedproppen in de longen of benen heeft of deze in het verleden heeft gehad.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een lage of een hoge bloedsuikerwaarde heeft.
- als u spierzwakte en/of spierpijn heeft.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Heeft u tijdens het gebruik van Akeega gedurende langere tijd afwijkende aantallen bloedcellen? Dit kan een verschijnsel zijn van ernstigere problemen met het beenmerg, zoals ‘myelodysplastisch syndroom’ (MDS) of ‘acute myeloïde leukemie’ (AML). Misschien test uw arts uw beenmerg om deze problemen op te sporen.

Praat voordat u Akeega inneemt ook met uw arts of apotheker over:
- het effect dat Akeega kan hebben op uw botten.
- het innemen van prednison of prednisolon (een ander geneesmiddel dat u samen met Akeega moet innemen).

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bloedcontrole
Akeega kan uw lever aantasten, maar het kan zijn dat u niets van leverproblemen merkt. Als u dit geneesmiddel gebruikt, controleert uw arts daarom regelmatig uw bloed om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Als Akeega per ongeluk wordt ingeslikt door een kind of jongere, breng ze dan onmiddellijk naar het ziekenhuis en neem deze bijsluiter mee om aan de spoedarts te laten zien.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Akeega nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Akeega de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op hoe Akeega werkt.

Behandeling met geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam geen testosteron meer maakt, kan het risico op hartritmeproblemen verhogen. Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen krijgt:
- om hartritmeproblemen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol);
- waarvan bekend is dat ze het risico op hartritmeproblemen verhogen (bijv. methadon), gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving; moxifloxacine, een antibioticum; antipsychotica, gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen.

Vertel uw arts als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?
- U mag dit geneesmiddel niet met voedsel innemen (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?”), omdat u hierdoor een groter risico kunt hebben op bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Akeega mag niet door vrouwen worden gebruikt.
- Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het wordt ingenomen door zwangere vrouwen.
- Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, moeten handschoenen dragen als zij Akeega moeten aanraken of hanteren.

Anticonceptie voor mannen die Akeega gebruiken
- Als u seksueel contact heeft met een vrouw die zwanger kan worden, gebruik dan een condoom en een andere goed werkzame anticonceptiemethode. Gebruik anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na het stoppen van de behandeling. Praat met uw arts als u vragen heeft over anticonceptie.
- Als u seksueel contact heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom ter bescherming van het ongeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door het gebruik van Akeega kunt u zich zwak, ongeconcentreerd, moe of duizelig voelen. Dit kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Wees voorzichtig als u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Akeega bevat lactose en natrium
- Akeega bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
De aanbevolen startdosering is 200 mg/1.000 mg (twee tabletten) eenmaal daags.

Hoe neemt u Akeega in?
- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- **Neem Akeega niet in met voedsel.**
- Neem Akeega-tabletten één keer per dag tegelijk in op een lege maag, **ten minste één uur voor of ten minste twee uur na het eten** (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten?").
- Slik de tabletten in hun geheel door met water. Breek de tabletten niet door, plet ze niet en kauw er niet op. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.
- Akeega wordt gebruikt met een geneesmiddel genaamd prednison of prednisolon.
    - Neem de prednison of prednisolon precies in zoals uw arts u heeft verteld.
    - Tijdens het gebruik van Akeega moet u elke dag prednison of prednisolon innemen.
    - In geval van een onvoorziene medische gebeurtenis kan het zijn dat u een andere hoeveelheid prednison of prednisolon moet innemen. Uw arts vertelt u of u de hoeveelheid prednison of prednisolon die u inneemt, moet aanpassen. Stop niet met het innemen van prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven terwijl u Akeega gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u vergeten Akeega of prednison of prednisolon in te nemen? Neem dan uw gebruikelijke dosis zodra u zich dat herinnert, op dezelfde dag.
Als u langer dan één dag bent vergeten om Akeega of prednison of prednisolon in te nemen, raadpleeg dan meteen uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het innemen van Akeega of prednison of prednisolon, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het innemen van Akeega en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Blauwe plekken of langer bloeden dan normaal als u zich bezeert - dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Kortademig zijn, zich erg moe voelen, een bleke huid hebben of een snelle hartslag - dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Koorts of infectie - een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) kan uw risico op infectie verhogen. Tekenen kunnen zijn: koorts, koude rillingen, een zwak of verward gevoel, hoesten, pijn of een branderig gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden.

- Spierzwakte, spiertrekkingen of een bonzende hartslag (hartkloppingen). Dit kunnen verschijnselen zijn dat het kaliumgehalte in uw bloed laag is (hypokaliëmie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Verhoogd gehalte van het enzym 'alkalische fosfatase' in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Laag aantal bloedcellen als gevolg van een probleem in het beenmerg of bloedkanker die begint in het beenmerg 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of acute myeloïde leukemie (AML).

Niet bekend (kan niet worden geschat) - niet gemeld bij gebruik van Akeega maar wel bij gebruik van niraparib of abirateronacetaat (bestanddelen van Akeega):
- Allergische reactie (waaronder ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn). Tekenen hiervan zijn onder andere: verheven en jeukende huiduitslag (netelroos) en zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en flauwvallen of verlies van bewustzijn.
- Plotselinge stijging van de bloeddruk. Dit kan een medische noodsituatie zijn die kan leiden tot schade aan organen of die levensbedreigend kan zijn.

Andere bijwerkingen
Neem contact op met uw arts als u een andere bijwerking krijgt. Het gaat onder andere om deze bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- urineweginfectie
- infectie van neus, keel of borst
- een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie); dat ziet men bij bloedonderzoek
- een laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (lymfopenie); dat ziet men bij bloedonderzoek
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- kortademigheid
- maagpijn
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- zich erg zwak of moe voelen
- hoge suikerspiegel in het bloed
- gewichtsverlies
- zwelling, waaronder gezwollen handen, enkels of voeten
- verhoogd gehalte van de stof 'creatinine' in het bloed
- zich warm of zweterig voelen
- hoesten
- diarree
- spier- en gewrichtspijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- longontsteking
- een hoog gehalte aan een bepaald soort vet in het bloed (triglyceriden, cholesterol)
- depressie
- zich angstig voelen
- snelle hartslag

- uw hart sneller of onregelmatig voelen kloppen of bonzen in uw borstkas (hartkloppingen)
- hartfalen; dit veroorzaakt kortademigheid en gezwollen benen
- abnormaal hartritme, waaronder een snelle, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren)
- ongemak op de borst, vaak bij lichamelijke activiteit
- een bloedprop in de longen; dit veroorzaakt pijn op de borst en kortademigheid
- lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- opgeblazen gevoel
- zweertjes in de mond
- droge mond
- huiduitslag
- bloed in de urine
- verhoogd gehalte van het enzym 'aspartaat-aminotransferase' in het bloed
- verhoogd gehalte van het enzym 'alanine-aminotransferase' in het bloed
- botbreuken
- infectie van de maag en darmen
- zich verward voelen
- zich erg slaperig voelen met weinig energie
- verandering in de smaakzin
- neusbloedingen
- ontsteking van het maagslijmvlies
- hoog gehalte aan 'bilirubine' in het bloed
- jeuk
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- plotselinge, mogelijk omkeerbare nierschade
- pijn op de borst die geen verband houdt met het hart
- moeite met denken, informatie onthouden of problemen oplossen (cognitieve stoornis)
- ernstige infectie (sepsis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- abnormaal ecg (elektrocardiogram, hartfilmpje); dit kan een verschijnsel zijn van problemen met het hart
- ontsteking van de beschermende binnenbekledingen in de lichaamsholten, zoals de neus, de mond of het spijsverteringsstelsel
- verhoogd gehalte van het enzym 'gamma-glutamyltransferase' in het bloed
- huidinfectie
- allergische reactie
- hartaanval
- ontsteking van de longen
- leverfalen
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- bloeding in de urinebuis (buis die urine vanuit de blaas afvoert)
- pijn op de borst

Niet bekend (kan niet worden geschat) - niet gemeld bij gebruik van Akeega maar wel bij gebruik van niraparib of abirateronacetaat (bestanddelen van Akeega)
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- hersenaandoening met symptomen als insulten (toevallen), hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in het gezichtsvermogen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom, of PRES). Dit is een medische noodsituatie die kan leiden tot schade aan organen of die levensbedreigend kan zijn
- bijnierproblemen (dit heeft te maken met zout- en waterproblemen) waarbij te weinig hormoon wordt geproduceerd. Dit kan problemen veroorzaken als zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, uitdroging en huidveranderingen

- ontsteking van de longen veroorzaakt door een allergische reactie (allergische alveolitis)
- spierziekte (myopathie); dit kan zwakte, stijfheid of samentrekking van de spieren veroorzaken
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse); dit kan spierkramp of spierpijn, vermoeidheid en donkere urine veroorzaken

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de strip, binnenwallet, buitenwallet en doos) na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn niraparib en abirateronacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg niraparib en 500 mg abirateronacetaat.
- De andere stoffen van de tabletkern zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en natriumlaurylsulfaat. De filmomhulling bevat rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), natriumlaurylsulfaat, glycerol-monocaprylocapraat, polyvinylalcohol, talk en titaandioxide (E171) (zie rubriek 2, Akeega bevat lactose en natrium).

Hoe ziet Akeega eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Akeega filmomhulde tabletten zijn oranje, ovale tabletten, waarop aan de ene kant 'N 100 A' staat en op de andere kant niets.

Elke doos voor 28 dagen bevat 56 filmomhulde tabletten in twee kartonnen wallets met elk 28 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.