Notice : Information de l'utilisateur

Akeega 50 mg/500 mg comprimés pelliculés
niraparib/acétate d'abiratérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Akeega et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akeega
3. Comment prendre Akeega
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Akeega
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Akeega et dans quels cas est-il utilisé

Akeega est un médicament qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratérone qui agissent de deux manières différentes.

Akeega est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate, qui ont des modifications de certains gènes et dont le cancer de la prostate s'est disséminé dans d'autres parties du corps (également appelé cancer de la prostate métastatique).

Le niraparib est un type de médicament contre le cancer appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). La PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Quand la PARP est bloquée, les cellules cancéreuses ne peuvent plus réparer leur ADN, ce qui se traduit par la mort des cellules tumorales et aide à contrôler le cancer.

L'abiratérone arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique) ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akeega

Ne prenez jamais Akeega :
- si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.

- si vous avez une lésion sévère du foie.
- en combinaison avec un traitement par du Ra-223 (qui est utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Ceci en raison d'une augmentation possible du risque de fracture osseuse ou de décès.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si vous avez :
- un nombre insuffisant de cellules sanguines. Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent la fatigue, la fièvre ou une infection, ainsi que l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux. Akeega peut aussi diminuer le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.
- une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque), si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires, si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou rapide, un essoufflement, pris du poids rapidement ou un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement.
- des maux de tête, des troubles de la vision, une confusion mentale ou des convulsions. Il peut s'agir de signes d'un effet indésirable neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) qui a été associé à l'utilisation du niraparib, un des principes actifs d'Akeega.
- une forte fièvre, de la fatigue et d'autres signes et symptômes d'une infection grave.
- des caillots de sang dans les poumons ou dans les jambes ou si vous en avez eu par le passé.
- des troubles du foie.
- des taux de sucre faibles ou élevés dans le sang.
- une faiblesse musculaire et/ou une douleur musculaire.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous développez un nombre anormal de cellules sanguines sur une longue période de traitement par Akeega, cela peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie aiguë myéloïde » (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.

Avant de prendre Akeega, parlez aussi à votre médecin ou votre pharmacien :
- au sujet des effets qu'Akeega peut avoir sur vos os.
- de la prise de prednisone ou de prednisolone (un autre médicament que vous devez prendre avec Akeega).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des éléments ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins
Akeega peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne présentiez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin pour rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si Akeega est accidentellement avalé par un enfant ou un adolescent, emmenez-le immédiatement à l'hôpital et prenez cette notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et Akeega
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que Akeega peut influencer la façon dont certains autres médicaments agissent. De plus, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont Akeega agit.

Le traitement par des médicaments qui empêchent le corps de produire de la testostérone peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments :
- pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex., quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ;
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par ex., la méthadone), utilisée comme antidouleur et lors des cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés ; la moxifloxacine, un antibiotique ; les antipsychotiques, utilisés pour les maladies mentales graves.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Akeega avec des aliments
- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3, « Prise d'Akeega ») car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement
Akeega ne doit pas être utilisé chez la femme.
- Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler le Akeega.

Contraception pour les hommes utilisant Akeega
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et pendant 4 mois après l'arrêt de votre traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La prise d'Akeega peut vous faire sentir faible, fatigué ou étourdi, avoir des difficultés de concentration. Cela peut influer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

Akeega contient du lactose et du sodium
- Akeega contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Akeega

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien en prendre
La dose initiale recommandée est de 200 mg/1 000 mg une fois par jour.

Prise d'Akeega
- Prenez ce médicament par voie orale.
- **Ne prenez pas Akeega avec de la nourriture.**
- Prenez les comprimés d'Akeega en une prise quotidienne, à jeun **au moins une heure avant ou au moins deux heures après avoir mangé** (voir rubrique 2, « Akeega avec des aliments »).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Ne pas casser, écraser ou mâcher les comprimés. Cela permettra de s'assurer que le médicament fonctionne aussi bien que possible.
- Akeega est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone.
    - Prenez la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
    - Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par Akeega.
    - La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments au cours de votre traitement par Akeega.

Si vous avez pris plus d'Akeega que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez avoir un risque accru d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre Akeega
Si vous oubliez de prendre Akeega ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en souvenez le même jour.

Si vous oubliez de prendre Akeega ou prednisone ou prednisolone pendant plus d'une journée, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Akeega
N'arrêtez pas de prendre Akeega ou la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves
Arrêtez de prendre Akeega et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :
- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).

- Être essoufflé, se sentir très fatigué, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides, ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection – un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ceux-ci peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang (hypokaliémie).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Augmentation du taux de l'enzyme « phosphatase alcaline » dans le sang.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Faible nombre de cellules sanguines dû à un problème de la moelle osseuse ou cancer du sang prenant naissance dans la moelle osseuse, tel que le syndrome myélodysplasique (SMD) ou la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation d'Akeega, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratérone (composants d'Akeega)
- Réaction allergique (incluant une réaction allergique sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital). Les signes incluent une éruption cutanée en relief avec démangeaison (urticaire) et un gonflement parfois du visage ou de la bouche (angioedème), une difficulté à respirer, et un malaise ou une perte de conscience.
- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou menacer le pronostic vital.

Autres effets indésirables
Consultez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :
- infection des voies urinaires
- infection du nez, de la gorge et de la poitrine
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), observée dans les analyses sanguines
- faible nombre d'un type de globules blancs (lymphopénie), observé dans les analyses sanguines
- tension artérielle élevée
- diminution de l'appétit
- difficultés à dormir (insomnie)
- sensations vertigineuses
- maux de tête
- essoufflement
- douleur à l'estomac
- constipation
- nausée
- vomissement
- sensation de grande faiblesse ou de fatigue
- taux de sucre élevé dans le sang
- perte de poids
- gonflement y compris mains, chevilles ou pieds enflés
- augmentation du taux de « créatinine » dans le sang
- sensation de chaleur ou transpiration
- toux
- diarrhée
- douleurs musculaires et articulaires

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- pneumonie
- taux élevé d'un type de graisse (triglycérides, cholestérol) dans le sang
- dépression
- anxiété
- rythme cardiaque rapide
- sensation que votre cœur s'emballe, palpite ou bat fort dans votre poitrine (palpitations)
- insuffisance cardiaque, pouvant entraîner un essoufflement et un gonflement des jambes
- rythme cardiaque anormal, y compris la fibrillation auriculaire
- gêne thoracique, souvent provoquée par l'effort
- caillot de sang dans les poumons provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement
- indigestion
- ballonnements
- plaies dans la bouche
- bouche sèche
- éruption cutanée
- sang dans les urines
- augmentation du taux de l'enzyme « aspartate aminotransférase » (ASAT) dans le sang
- augmentation du taux d'enzyme « alanine aminotransférase » (ALAT) dans le sang
- fractures osseuses
- infection de l'estomac et de l'intestin
- sensation de confusion
- sensation de somnolence avec peu d'énergie
- goût modifié
- saignements de nez
- inflammation de la muqueuse de l'estomac
- taux élevé de bilirubine dans le sang
- démangeaisons
- sensibilité accrue de la peau au soleil
- atteinte rénale soudaine, possiblement réversible
- douleur thoracique d'origine non cardiaque
- pensée confuse, difficulté à se souvenir d'informations ou à résoudre des problèmes (troubles cognitifs)
- infection sévère (sepsis)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- inflammation de l'œil (conjonctivite)
- ECG (électrocardiogramme) anormal, ce qui peut être un signe de problèmes cardiaques
- inflammation des muqueuses protectrices dans les cavités corporelles, telles que le nez, la bouche ou le système digestif
- augmentation du taux de « gamma-glutamyl transférase » dans le sang
- infection cutanée
- réaction allergique
- crise cardiaque
- inflammation des poumons
- insuffisance hépatique
- inflammation du foie (hépatite)
- saignement à l'intérieur de l'urètre (canal qui évacue l'urine de la vessie)
- douleur thoracique

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation d'Akeega, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratérone (composants d'Akeega)
- faible nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)

- affection cérébrale avec des symptômes tels que des convulsions (crises), des maux de tête, de la confusion et des changements de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale pouvant entraîner des lésions organiques ou mettre la vie en danger
- des problèmes de glandes surrénales (liés à des problèmes de sel et d'eau) où trop peu d'hormones sont produites, ce qui peut entraîner des problèmes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, déshydratation et changements cutanés
- une inflammation des poumons causée par une réaction allergique (alvéolite allergique)
- une maladie musculaire (myopathie), qui peut entraîner une faiblesse, une raideur ou des spasmes musculaires
- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse), qui peut provoquer des crampes ou des douleurs musculaires, de la fatigue et des urines foncées

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Akeega

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur et boîte) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Akeega
- Les substances actives sont le niraparib et l'acétate d'abiratérone. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratérone.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, la crospovidone, l'hypromellose, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le laurylsulfate de sodium. Le pelliculage contient de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du laurylsulfate de sodium, du monocaprylocaprate de glycérol,

de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane (E171) (voir rubrique 2, Akeega contient du lactose et du sodium).

Comment se présente Akeega et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Akeega sont des comprimés de couleur orange jaunâtre à brun jaunâtre, de forme ovale, gravés avec « N 50 A » sur une face et lisses sur l'autre face.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Notice : Information de l'utilisateur

Akeega 100 mg/500 mg comprimés pelliculés
niraparib/acétate d'abiratérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Akeega et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akeega
3. Comment prendre Akeega
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Akeega
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Akeega et dans quels cas est-il utilisé

Akeega est un médicament qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratérone qui agissent de deux manières différentes.

Akeega est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate, qui ont des modifications de certains gènes et dont le cancer de la prostate s'est disséminé dans d'autres parties du corps (également appelé cancer de la prostate métastatique).

Le niraparib est un type de médicament contre le cancer appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). La PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Quand la PARP est bloquée, les cellules cancéreuses ne peuvent plus réparer leur ADN, ce qui se traduit par la mort des cellules tumorales et aide à contrôler le cancer.

L'abiratérone arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique) ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akeega

Ne prenez jamais Akeega :
- si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.

- si vous avez une lésion sévère du foie.
- en combinaison avec un traitement par du Ra-223 (qui est utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Ceci en raison d'une augmentation possible du risque de fracture osseuse ou de décès.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si vous avez :
- un nombre insuffisant de cellules sanguines. Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent la fatigue, la fièvre ou une infection, ainsi que l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux. Akeega peut aussi diminuer le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.
- une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque), si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires, si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou rapide, un essoufflement, pris du poids rapidement ou un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement.
- des maux de tête, des troubles de la vision, une confusion mentale ou des convulsions. Il peut s'agir de signes d'un effet indésirable neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) qui a été associé à l'utilisation du niraparib, un des principes actifs d'Akeega.
- une forte fièvre, de la fatigue et d'autres signes et symptômes d'une infection grave.
- des caillots de sang dans les poumons ou dans les jambes ou si vous en avez eu par le passé.
- des troubles du foie.
- des taux de sucre faibles ou élevés dans le sang.
- une faiblesse musculaire et/ou une douleur musculaire.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous développez un nombre anormal de cellules sanguines sur une longue période de traitement par Akeega, cela peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie aiguë myéloïde » (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.

Avant de prendre Akeega, parlez aussi à votre médecin ou votre pharmacien :
- au sujet des effets qu'Akeega peut avoir sur vos os.
- de la prise de prednisone ou de prednisolone (un autre médicament que vous devez prendre avec Akeega).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des éléments ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins
Akeega peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne présentiez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin pour rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si Akeega est accidentellement avalé par un enfant ou un adolescent, emmenez-le immédiatement à l'hôpital et prenez cette notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et Akeega
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que Akeega peut influencer la façon dont certains autres médicaments agissent. De plus, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont Akeega agit.

Le traitement par des médicaments qui empêchent le corps de produire de la testostérone peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments :
- pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex., quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ;
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par ex., la méthadone), utilisée comme antidouleur et lors des cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés ; la moxifloxacine, un antibiotique ; les antipsychotiques, utilisés pour les maladies mentales graves.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Akeega avec des aliments
- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3, « Prise d'Akeega ») car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement
Akeega ne doit pas être utilisé chez la femme.
- Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler le Akeega.

Contraception pour les hommes utilisant Akeega
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et pendant 4 mois après l'arrêt de votre traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La prise d'Akeega peut vous faire sentir faible, fatigué ou étourdi, avoir des difficultés de concentration. Cela peut influer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

Akeega contient du lactose et du sodium
- Akeega contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Akeega

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien en prendre
La dose initiale recommandée est de 200 mg/1 000 mg (soit deux comprimés) une fois par jour.

Prise d'Akeega
- Prenez ce médicament par voie orale.
- **Ne prenez pas Akeega avec de la nourriture.**
- Prenez les comprimés d'Akeega en une prise quotidienne, à jeun **au moins une heure avant ou au moins deux heures après avoir mangé** (voir rubrique 2, « Akeega avec des aliments »).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Ne pas casser, écraser ou mâcher les comprimés. Cela permettra de s'assurer que le médicament fonctionne aussi bien que possible.
- Akeega est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone.
    - Prenez la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
    - Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par Akeega.
    - La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments au cours de votre traitement par Akeega.

Si vous avez pris plus d'Akeega que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez avoir un risque accru d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre Akeega
Si vous oubliez de prendre Akeega ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en souvenez le même jour.

Si vous oubliez de prendre Akeega ou prednisone ou prednisolone pendant plus d'une journée, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Akeega
N'arrêtez pas de prendre Akeega ou la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves
Arrêtez de prendre Akeega et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :
- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).

- Être essoufflé, se sentir très fatigué, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides, ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection – un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ceux-ci peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang (hypokaliémie).

Fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :
- Augmentation du taux de l'enzyme « phosphatase alcaline » dans le sang.

Peu fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 100) :
- Faible nombre de cellules sanguines dû à un problème de la moelle osseuse ou cancer du sang prenant naissance dans la moelle osseuse, tel que le syndrome myélodysplasique (SMD) ou la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation d'Akeega, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratérone (composants d'Akeega)
- Réaction allergique (incluant une réaction allergique sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital). Les signes incluent une éruption cutanée en relief avec démangeaison (urticaire) et un gonflement parfois du visage ou de la bouche (angioedème), une difficulté à respirer, et un malaise ou une perte de conscience.
- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou menacer le pronostic vital.

Autres effets indésirables
Consultez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :
- infection des voies urinaires
- infection du nez, de la gorge et de la poitrine
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), observée dans les analyses sanguines
- faible nombre d'un type de globules blancs (lymphopénie), observé dans les analyses sanguines
- tension artérielle élevée
- diminution de l'appétit
- difficultés à dormir (insomnie)
- sensations vertigineuses
- maux de tête
- essoufflement
- douleur à l'estomac
- constipation
- nausée
- vomissement
- sensation de grande faiblesse ou de fatigue
- taux de sucre élevé dans le sang
- perte de poids
- gonflement y compris mains, chevilles ou pieds enflés
- augmentation du taux de « créatinine » dans le sang
- sensation de chaleur ou transpiration
- toux
- diarrhée
- douleurs musculaires et articulaires

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- pneumonie
- taux élevé d'un type de graisse (triglycérides, cholestérol) dans le sang
- dépression
- anxiété
- rythme cardiaque rapide
- sensation que votre cœur s'emballe, palpite ou bat fort dans votre poitrine (palpitations)
- insuffisance cardiaque, pouvant entraîner un essoufflement et un gonflement des jambes
- rythme cardiaque anormal, y compris fibrillation auriculaire
- gêne thoracique, souvent provoquée par l'effort
- caillot de sang dans les poumons provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement
- indigestion
- ballonnements
- plaies dans la bouche
- bouche sèche
- éruption cutanée
- sang dans les urines
- augmentation du taux de l'enzyme « aspartate aminotransférase » (ASAT) dans le sang
- augmentation du taux d'enzyme « alanine aminotransférase » (ALAT) dans le sang
- fractures osseuses
- infection de l'estomac et de l'intestin
- sensation de confusion
- sensation de somnolence avec peu d'énergie
- goût modifié
- saignements de nez
- inflammation de la muqueuse de l'estomac
- taux élevé de bilirubine dans le sang
- démangeaisons
- sensibilité accrue de la peau au soleil
- atteinte rénale soudaine, possiblement réversible
- douleur thoracique d'origine non cardiaque
- pensée confuse, difficulté à se souvenir d'informations ou à résoudre des problèmes (troubles cognitifs)
- infection sévère (sepsis)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- inflammation de l'œil (conjonctivite)
- ECG (électrocardiogramme) anormal, ce qui peut être un signe de problèmes cardiaques
- inflammation des muqueuses protectrices dans les cavités corporelles, telles que le nez, la bouche ou le système digestif
- augmentation du taux de « gamma-glutamyl transférase » dans le sang
- infection cutanée
- réaction allergique
- crise cardiaque
- inflammation des poumons
- insuffisance hépatique
- inflammation du foie (hépatite)
- saignement à l'intérieur de l'urètre (canal qui évacue l'urine de la vessie)
- douleur thoracique

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation d'Akeega, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratérone (composants d'Akeega)
- faible nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)

- affection cérébrale avec des symptômes tels que des convulsions (crises), des maux de tête, de la confusion et des changements de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale pouvant entraîner des lésions organiques ou mettre la vie en danger
- des problèmes de glandes surrénales (liés à des problèmes de sel et d'eau) où trop peu d'hormones sont produites, ce qui peut entraîner des problèmes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, déshydratation et changements cutanés
- une inflammation des poumons causée par une réaction allergique (alvéolite allergique)
- une maladie musculaire (myopathie), qui peut entraîner une faiblesse, une raideur ou des spasmes musculaires
- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse), qui peut provoquer des crampes ou des douleurs musculaires, de la fatigue et des urines foncées

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Akeega

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur et boîte) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Akeega
- Les substances actives sont le niraparib et l'acétate d'abiratérone. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratérone.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, la crospovidone, l'hypromellose, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le laurylsulfate de sodium. Le pelliculage contient de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du laurylsulfate de sodium, du monocaprylocaprate de glycérol, de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane (E171) (voir rubrique 2, Akeega contient du lactose et du sodium).

Comment se présente Akeega et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Akeega sont des comprimés orange, de forme ovale, gravés avec « N 100 A » sur une face et lisses sur l'autre face.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments : https://www.ema.europa.eu.