Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Akeega 50 mg/500 mg tabletki powlekane
niraparyb/octan abirateronu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Akeega i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akeega
3. Jak stosować lek Akeega
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akeega
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Akeega i w jakim celu się go stosuje

Akeega to lek, który zawiera dwie substancje czynne: niraparyb i octan abirateronu i działa na dwa różne sposoby.

Lek Akeega jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, którzy mają zmiany w pewnych genach i u których rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się na inne części ciała (zwany również przerzutowym rakiem gruczołu krokowego).

Niraparyb jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem PARP. Inhibitory PARP blokują enzym zwany polimerazą [adenozyno-difosforanowo-rybozową] (PARP). PARP pomaga komórkom w naprawie uszkodzonego DNA. Zablokowanie PARP powoduje, że komórki nowotworowe nie mogą naprawić DNA, co powoduje śmierć komórek nowotworowych, pomagając kontrolować nowotwór.

Abirateron hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie, co może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akeega

Kiedy nie stosować leku Akeega:
- jeśli pacjent ma uczulenie na niraparyb lub octan abirateronu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę.
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby.

- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego). Wynika to z możliwego zwiększenia ryzyka złamania kości lub śmierci.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma małą ilość komórek krwi. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które należy zwrócić uwagę, to: zmęczenie, gorączka lub zakażenie oraz nietypowe siniaki lub krwawienie. Lek Akeega może także zmniejszać liczbę komórek krwi. Lekarz będzie regularnie badał krew przez cały okres leczenia.
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (małe stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca), występowały u niego inne problemy z sercem lub naczyniami krwionośnymi, ma nieregularne lub szybkie bicie serca, duszność, szybko zwiększyła się masa ciała lub ma obrzęk stóp, kostek lub nóg. Lekarz będzie regularnie mierzył ciśnienie krwi przez cały okres leczenia.
- jeśli pacjent ma bóle głowy, zmiany widzenia, dezorientację lub drgawki. Mogą to być objawy rzadkiego neurologicznego działania niepożądanego o nazwie zespół odwracalnej encefalopatii tylnej (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES), które było związane ze stosowaniem niraparybu, substancji czynnej leku Akeega.
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, odczuwa zmęczenie oraz ma inne oznaki i objawy ciężkiej infekcji.
- jeśli pacjent ma zakrzepy krwi w płucach lub nogach lub miał je w przeszłości.
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- jeśli pacjent ma małe lub duże stężenie cukru we krwi.
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli podczas stosowania leku Akeega przez dłuższy czas występuje u pacjenta nieprawidłowa liczba komórek krwi, może to być oznaką poważniejszych problemów ze szpikiem kostnym, takich jak „zespół mielodysplastyczny” (MDS) lub „ostra białaczka szpikowa” (AML). Lekarz może zlecić zbadanie szpiku kostnego w celu sprawdzenia.

Przed zastosowaniem leku Akeega należy również porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o:
- wpływie, jaki lek Akeega może mieć na kości.
- przyjmowaniu prednizonu lub prednizolonu (jest to kolejny lek, który należy przyjmować z lekiem Akeega).

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi
Akeega może wpływać na czynność wątroby, lecz pacjent może nie zauważać żadnych objawów czy dolegliwości wątrobowych. Dlatego podczas stosowania tego leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Akeega zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się z nim do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Akeega a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek Akeega może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Akeega.

Leczenie lekami, które hamują wytwarzanie testosteronu przez organizm, może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki:
- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol)
- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (np. metadon), stosowane w łagodzeniu bólu i w leczeniu uzależnień; moksyfloksacynę, antybiotyk; leki przeciwpsychotyczne stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Akeega z jedzeniem
- Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Akeega”), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku Akeega nie stosuje się u kobiet.
- Ten lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.
- Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub posługiwać się lekiem Akeega.

Antykoncepcja u mężczyzn stosujących lek Akeega
- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy oraz innej skutecznej metody antykoncepcji. Antykoncepcja powinna być stosowana podczas terapii lekiem Akeega oraz przez cztery miesiące po zakończeniu terapii. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących antykoncepcji.
- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przyjmowanie leku Akeega może powodować uczucie osłabienia, braku koncentracji, zmęczenia lub zawroty głowy. To może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Akeega zawiera laktozę i sód
- Akeega zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Akeega

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjmować
Zalecana dawka początkowa to 200 mg/1000 mg przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku Akeega
- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Akeega nie wolno przyjmować razem z jedzeniem.**

- Tabletki Akeega należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek **co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub co najmniej dwie godziny po posiłku** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Akeega z jedzeniem").
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy łamać, kruszyć ani żuć tabletek. Zapewni to jak najlepsze działanie leku.
- Lek Akeega przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon.
    - Należy przyjmować prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
    - Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Akeega.
    - Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać przyjmowania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Akeega.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akeega
Jeśli pacjent zażyje więcej tabletek niż powinien, należy skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Akeega
W przypadku pominięcia zastosowania leku Akeega lub prednizonu lub prednizolonu, należy przyjąć zwykłą dawkę tak szybko, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, tego samego dnia.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Akeega, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Akeega
Nie należy przerywać stosowania leku Akeega lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Należy przerwać przyjmowanie leku Akeega i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Siniaki lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle, jeśli pacjent się zrani, mogą to być oznaki małej liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Brak tchu, uczucie dużego zmęczenia, bladość skóry lub szybkie bicie serca mogą być oznakami małej liczby czerwonych krwinek (anemia).
- Gorączka lub zakażenie - mała liczba białych krwinek (neutropenia) może zwiększyć ryzyko zakażenia. Objawy mogą obejmować gorączkę, dreszcze, uczucie osłabienia lub dezorientacji, kaszel, ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu. Niektóre infekcje mogą być poważne i mogą prowadzić do śmierci.

- Osłabienie mięśni, drżenie mięśni lub przyspieszone bicie serca (kołatanie serca). Mogą to być oznaki, małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia).

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Zwiększona aktywność enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Mała liczba krwinek spowodowana zaburzeniami szpiku kostnego lub nowotworem krwi wywodzącym się ze szpiku kostnego, takim jak „zespół mielodysplastyczny” (MDS) lub ostra białaczka szpikowa (AML).

Częstość nieznana (nie można oszacować) - nie zgłoszono podczas stosowania leku Akeega, ale zgłoszono podczas stosowania niraparybu lub octanu abirateronu (składniki leku Akeega)
- Reakcja alergiczna (w tym ciężka reakcja alergiczna, która może zagrażać życiu). Objawy obejmują: uniesioną i swędzącą wysypkę (pokrzywkę) i obrzęk - czasami twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy) powodując trudności w oddychaniu oraz zapaść lub utratę przytomności.
- Nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi, który może stanowić nagły przypadek medyczny, prowadzący do uszkodzenia narządów lub zagrażający życiu.

Inne działania niepożądane
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek inne działania niepożądane. Mogą one obejmować:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zakażenie dróg moczowych
- zakażenie nosa, gardła lub klatki piersiowej
- mała liczba białych krwinek (leukopenia) w badaniach krwi
- mała liczba białych krwinek (limfopenia), widoczna w badaniach krwi
- wysokie ciśnienie krwi
- zmniejszony apetyt
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zawroty głowy
- ból głowy
- duszność
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- wymioty
- uczucie dużego osłabienia lub zmęczenia
- wysokie stężenie cukru we krwi
- utrata masy ciała
- obrzęki, w tym obrzęki rąk, kostek lub stóp
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi
- uczucie gorąca lub pocenie się
- kaszel
- biegunka
- ból mięśni i stawów.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- zapalenie płuc
- duże stężenie tłuszczów (trójglicerydów, cholesterolu) we krwi
- depresja
- uczucie niepokoju
- szybkie bicie serca
- uczucie przyspieszonego bicia serca, kołatania lub uderzeń w klatce piersiowej (kołatanie serca)

- niewydolność serca, która powoduje duszność i obrzęk nóg
- zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie przedsionków
- dyskomfort w klatce piersiowej, często wywoływany przez aktywność fizyczną
- zakrzep krwi w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i duszność
- niestrawność
- wzdęcia
- owrzodzenia w jamie ustnej
- suchość w jamie ustnej
- wysypka skórna
- krew w moczu
- zwiększona aktywność enzymu aminotransferazy asparaginianowej we krwi
- zwiększona aktywność enzymu aminotransferazy alaninowej we krwi
- złamania kości
- zakażenie żołądka i jelit
- uczucie dezorientacji
- silna senność i spadek energii
- zmiana odczuwania smaku
- krwawienia z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- duże stężenie bilirubiny we krwi
- świąd
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- nagłe, potencjalnie odwracalne uszkodzenie nerek
- ból w klatce piersiowej niezwiązany z sercem
- trudności w myśleniu, zapamiętywaniu informacji lub rozwiązywaniu problemów (zaburzenia poznawcze)
- ciężkie zakażenie (posocznica).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- zapalenie oka (zapalenie spojówek)
- nieprawidłowy zapis EKG serca (elektrokardiogram), co może być oznaką problemów z sercem
- zapalenie błony śluzowej w jamach ciała, takich jak nos, jama ustna lub układ pokarmowy
- zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy we krwi
- zakażenie skóry
- reakcja alergiczna
- zawał serca
- zapalenie płuc
- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby (wirusowe zapalenie wątroby)
- krwawienie w cewce moczowej
- ból w klatce piersiowej.

Częstość nieznana (nie można oszacować) - nie zgłoszone podczas stosowania leku Akeega, ale zgłoszone podczas stosowania niraparybu lub octanu abirateronu (składniki leku Akeega):
- mała liczba wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- zaburzenie mózgu z objawami obejmującymi drgawki, ból głowy, dezorientację i zmiany w widzeniu (tzw. zespół tylnej odwracalnej encefalopatii lub PRES), które jest medycznym stanem nagłym, mogącym prowadzić do uszkodzenia narządów lub zagrażać życiu
- zaburzenia pracy nadnerczy (związane z zaburzeniami równowagi elektrolitowej), w których wytwarzana jest zbyt mała ilość hormonu, co może powodować problemy takie jak osłabienie, zmęczenie, utrata apetytu, nudności, odwodnienie i zmiany skórne
- zapalenie płuc spowodowane reakcją alergiczną (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych)
- choroba mięśni (miopatia), która może powodować osłabienie, sztywność lub skurcze mięśni
- rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza), który może powodować skurcze lub bóle mięśni, zmęczenie i ciemne zabarwienie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Akeega

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (folia blistra, wewnętrzna koperta, zewnętrzna koperta i pudełko) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akeega
- Substancjami czynnymi leku są niraparyb i octan abirateronu. Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg niraparybu i 500 mg octanu abirateronu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan. Otoczka zawiera: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), sodu laurylosiarczan, glicerolu monokaprylokapronian, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171) (patrz punkt 2 „Lek Akeega zawiera laktozę i sód”).

Jak wygląda lek Akeega i co zawiera opakowanie
Lek Akeega to owalne tabletki powlekane koloru żółto-pomarańczowego do żółto-brązowego, z wytłoczonym oznakowaniem „N 50 A” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Każde 28-dniowe pudełko zawiera 56 tabletek powlekanych w dwóch tekturowych opakowaniach typu koperta po 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

EMA/VR/282377 z dnia 05.03.2026

Wytwórca
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **03/2026**

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.