

Indlægsseddel: Information til brugeren

Akeega 50 mg/500 mg filmovertrukne tabletter niraparib/abirateronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se punkt 4).

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akeega
3. Sådan skal du tage Akeega
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Akeega er et lægemiddel, som indeholder to aktive stoffer: niraparib og abirateronacetat, der virker på to forskellige måder.

Akeega anvendes til behandling af voksne mænd med prostatacancer, som har ændringer i visse gener, og hvis prostatacancer har spredt sig til andre dele af kroppen og ikke længere reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, der sænker testosteron (også kaldet metastatisk kastrationsresistent prostatacancer).

Niraparib er en type medicin mod cancer kaldet en PARP-hæmmer. PARP-hæmmere blokerer et enzym kaldet poly [adenosin diphosphat-ribose] polymerase (PARP). PARP hjælper cellerne med at reparere beskadiget DNA. Når PARP blokeres, kan kræftcellerne ikke reparere deres DNA, hvilket resulterer i tumorcelledød og bidrager til at kontrollere canceren.

Abirateron hindrer kroppen i at fremstille testosteron og kan derved nedsætte væksten af prostatacancer.

Mens du er i behandling med dette lægemiddel, vil din læge også ordinere enten prednison eller prednisolon til dig. Derved nedsættes risikoen for, at du får højt blodtryk, for meget væske i kroppen (væskeretention) eller nedsat indhold af mineralet kalium i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akeega

Tag ikke Akeega:

- hvis du er allergisk over for niraparib eller abirateronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akeega – angivet i punkt 6.
- hvis du er en kvinde, der er eller kan blive gravid.
- hvis du har svære leverskader.

- i kombination med Ra-223-behandling (som anvendes til behandling af prostatacancer). Dette skyldes en mulig stigning i risikoen for knoglebrud eller død.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før eller mens du tager Akeega, hvis du har:

- lave blodcelletal. De tegn og symptomer, du skal holde øje med, omfatter træthed, feber eller infektion og unormale blå mærker eller blødninger. Akeega kan også sænke dine blodcelletal. Din læge vil teste dit blod regelmæssigt under hele din behandling.
- højt blodtryk eller hjertesvigt eller lavt kaliumindhold i blodet (lavt kaliumindhold i blodet kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen), har haft andre problemer med hjertet eller blodkarrene, har en uregelmæssig eller hurtig hjerterefrekvens, åndenød, har taget hurtigt på i vægt eller har hævelse i fødder, ankler eller ben. Din læge vil måle dit blodtryk regelmæssigt under hele din behandling.
- hovedpine, synsforandringer, føler dig forvirret eller får anfald. Disse symptomer kan være tegn på en sjælden neurologisk bivirkning kaldet posterioirt reversibelt encefalopatisk syndrom (PRES), der er blevet forbundet med brug af niraparib, en aktiv ingrediens i Akeega.
- høj feber, træthed og andre tegn og symptomer på alvorlig infektion.
- blodpropper i lungerne eller benene, eller hvis du tidligere har haft sådanne.
- leverproblemer.
- lavt eller højt indhold af sukker i blodet.
- muskelsvaghed og/eller muskelsmerter.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker), før du tager dette lægemiddel.

Hvis dine blodcelletal er unormale i længere tid, mens du tager Akeega, kan det være et tegn på mere alvorlige problemer med knoglemarven, såsom "myelodysplastisk syndrom" (MDS) eller "akut myeloid leukæmi" (AML). Din læge vil måske teste din knoglemarv for at undersøge, om det er tilfældet.

Inden du tager Akeega, skal du også tale med din læge eller apotek om:

- den virkning Akeega kan have på dine knogler
- at tage prednison eller prednisolon (et andet lægemiddel, du skal tage sammen med Akeega).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du er usikker på, om noget af dette gælder for dig.

Blodprøvekontrol

Akeega kan påvirke leveren, men du bemærker muligvis ikke nogen symptomer på leverproblemer. Når du tager dette lægemiddel, skal du derfor jævnligt have taget blodprøver hos lægen for at få kontrolleret, om medicinen påvirker din lever.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til børn og unge. Hvis et barn eller en ung person ved et uheld kommer til at sluge Akeega, skal du straks tage vedkommende på hospitalet og medbringe denne indlægsseddel, så I kan vise den til lægen på skadestuen.

Brug af andre lægemidler sammen med Akeega

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Akeega kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler. Visse andre lægemidler kan også påvirke den måde, som Akeega virker på.

Behandling med lægemidler, der standser kroppens testosteronproduktion, kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin, som:

- bruges til at behandle problemer med hjerterytmen (f.eks. kinidin, procainamid, amiodaron og sotalol)
- vides at øge risikoen for problemer med hjerterytmen (f.eks. methadon), som anvendes til smertelindring samt i forbindelse med afvænning ved stofmisbrug, moxifloxacin, et antibiotikum, antipsykotika, som anvendes til alvorlige psykiske lidelser.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af de ovenstående lægemidler.

Brug af Akeega sammen med mad

- Dette lægemiddel må ikke tages sammen med mad (se "Sådan skal du tage medicinen" under punkt 3), eftersom det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Akeega er ikke beregnet til kvinder.

- Dette lægemiddel kan skade fostret, hvis det tages af kvinder, som er gravide.
- Kvinder, som er gravide, eller kvinder, som planlægger at blive gravide, skal anvende handsker, hvis det er nødvendigt, at de rører ved eller håndterer Akeega.

Kontraseption for mænd, der tager Akeega

- Brug kondom og en anden sikker præventionsmetode hvis du dyrker sex med en kvinde, som kan blive gravid. Brug prævention under behandlingen og i 4 måneder efter ophør af behandlingen. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende prævention.
- Brug kondom for at beskytte fostret, hvis du har sex med en gravid kvinde.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svag, ufokuseret, træt eller svimmel, når du tager Akeega. Dette kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Udvis forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Akeega indeholder lactose og natrium

- Akeega indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr.dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Akeega

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Den anbefalede startdosis er 200 mg/1.000 mg en gang dagligt.

Sådan skal du tage medicinen

- Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.
- **Akeega må ikke tages sammen med mad.**
- Tag Akeega-tabletterne som en enkeltdosis én gang dagligt på tom mave **mindst en time før eller mindst to timer efter du har spist** (se punkt 2, "Brug af Akeega sammen med mad").
- Synk tabletterne hele med vand. Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges. Dette sikrer, at medicinen virker så godt som muligt.
- Akeega skal tages sammen med lægemidlet prednison eller prednisolon.
 - Tag prednison eller prednisolon nøjagtigt efter lægens anvisning.
 - Du skal tage prednison eller prednisolon dagligt, mens du tager Akeega.

- Den mængde prednison eller prednisolon, som du får, skal måske ændres hvis der opstår en akut medicinsk tilstand. Din læge vil give dig besked, hvis du skal ændre din dosis af prednison eller prednisolon. Du må ikke holde op med at tage prednison eller prednisolon, medmindre lægen anbefaler det.

Lægen kan også foreskrive anden medicin under din behandling med Akeega.

Hvis du har taget for meget Akeega

Hvis du har taget flere tabletter end du burde, skal du kontakte lægen. Du kan have en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Akeega

Hvis du glemmer at tage Akeega eller prednison eller prednisolon, skal du tage den sædvanlige dosis, så snart du kommer i tanke om det på den samme dag.

Hvis du glemmer at tage Akeega eller prednison eller prednisolon i mere end en dag, skal du straks tale med lægen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Akeega

Hold ikke op med at tage Akeega, prednison eller prednisolon, medmindre lægen anbefaler det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Akeega, og søg øjeblikkeligt læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Blå mærker eller blødninger i længere tid end normalt, hvis du kommer til skade – dette kan være tegn på lavt blodpladetal (trombocytopeni).
- Åndenød, udpræget træthed, bleg hud eller hurtig hjerterytme – disse kan være tegn på et lavt antal røde blodceller (anæmi).
- Feber eller infektion – lavt antal hvide blodceller (neutropeni) kan øge din risiko for infektion. Tegnene kan omfatte feber, kulderystelser, svaghed eller forvirring, hoste, smerte eller brændende fornemmelse ved vandladning. Nogle infektioner kan være alvorlige og kan føre til døden.
- Muskelsvaghed, muskeltrækninger eller hjertebanken (palpitationer). Dette kan være tegn på, at blodets indhold af kalium er lavt (hypokaliæmi).
- Forhøjet niveau af leverenzymet ”basisk fosfatase” i blodet.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres) – ikke rapporteret ved brug af Akeega men rapporteret ved brug af niraparib eller abirateronacetat (komponenter i Akeega):

- Allergisk reaktion (herunder alvorlig allergisk reaktion, der kan være livstruende). Tegnene omfatter: hævet og kløende udslæt (nældefeber) og hævelse – til tider i ansigtet eller munden (angioødem), som forårsager vejrtrækningsbesvær og kollaps eller tab af bevidsthed.
- En pludselig stigning i blodtrykket, som kan være en medicinsk nødsituation, der kan føre til organskader eller kan være livstruende.

Andre bivirkninger

Hvis du oplever andre bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- urinvejsinfektion
- lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni), set i blodprøver
- lavt antal af en type hvide blodlegemer (lymfopeni), set i blodprøver
- højt blodtryk
- nedsat appetit
- søvnbesvær (insomni)
- svimmelhed
- stakåndethed
- mavesmerter
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- rygsmerter
- ledsmerter
- udpræget træthedsfølelse
- følelse af svaghed
- højt blodsukterniveau
- vægttab
- hævede hænder, ankler eller fødder
- forhøjet niveau af ”kreatinin” i blodet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lungebetændelse (pneumoni)
- lungeinfektion (bronkitis)
- infektion i næse og svælg (nasopharyngitis)
- højt indhold af en type fedt i blodet (hypertriglyceridæmi)
- depression
- angstfølelse
- hovedpine
- hurtig hjerterytme
- hurtig eller ujævn hjerterytme (palpitationer)
- uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren)
- hjertesvigt, som forårsager stakåndethed og hævede ben
- hjerteanfald
- ubehag i brystet, ofte forårsaget af fysisk aktivitet
- hoste
- blodprop i lungerne, som forårsager brystmerter og stakåndethed
- betændte lunger
- dårlig fordøjelse
- diarré
- oppustethed
- sår i munden
- mundtørhed
- leversvigt
- hududslæt
- muskelsmerter
- blod i urinen
- forhøjet niveau af enzymet ”aspartataminotransferase” i blodet
- forhøjet niveau af enzymet ”alaninaminotransferase” i blodet
- knoglebrud

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- alvorlig infektion (sepsis), der spredes fra urinvejene til hele kroppen
- øjenbetændelse (konjunktivitis)
- forvirring
- ændringer i smagssansen
- uregelmæssigt EKG (elektrokardiogram), hvilket kan være tegn på hjerteproblemer
- næseblod
- betændelse i de beskyttende slimhinder i kroppens hulrum, såsom næse, mund eller fordøjelsessystem
- øget følsomhed i huden over for sollys
- forhøjet niveau af "gammaglutamyltransferase" i blodet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) – ikke rapporteret ved brug af Akeega, men rapporteret ved brug af niraparib eller abirateronacetat (komponenter i Akeega)

- lavt antal af alle typer blodceller (pancytopeni)
- hjernesygdom med symptomer som kramper (anfald), hovedpine, forvirring og synsforandringer (posteriort reversibelt encefalopatisk syndrom eller PRES), hvilket er en medicinsk nødsituation, der kan føre til organskader eller kan være livstruende
- binyreproblemer (relateret til salt- og vandproblemer), hvor der produceres for lidt hormon, hvilket kan forårsage problemer som svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, dehydrering og hudforandringer
- svært ved at tænke, huske information eller løse problemer (kognitiv svækkelse)
- betændte lunger forårsaget af en allergisk reaktion (allergisk alveolitis)
- allergisk reaktion
- muskelsygdom (myopati), som kan forårsage muskelsvækkelse, -stivhed eller -spasmer
- nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse), som kan forårsage muskelkrampe eller -smerter, træthed og mørk urin

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (blisterfolie, indre etui, ydre etui og æske) efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akeega indeholder

- Aktive stoffer: niraparib og abirateronacetat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg niraparib og 500 mg abirateronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, crospovidon, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurilsulfat. Filmovertrækket indeholder sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), natriumlaurilsulfat, glycerolmonocaprylocaprat, polyvinylalkohol, talkum og titaniumdioxid (E171) (se punkt 2, Akeega indeholder lactose og natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Akeega filmovertrukne tabletter er gullig-orange til gullig-brune, ovale tabletter, præget med "N 50 A" på den ene side og intet på den anden side.

Hver 28-dages æske indeholder 56 filmovertrukne tabletter i to pap-etuier med 28 filmovertrukne tabletter hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>