

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Akeega 100 mg/500 mg comprimidos revestidos por película niraparib/acetato de abiraterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Akeega e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Akeega
3. Como tomar Akeega
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Akeega
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Akeega e para que é utilizado

Akeega é um medicamento que contém duas substâncias ativas: niraparib e acetato de abiraterona, e que funciona de duas formas diferentes.

Akeega é utilizado para tratar homens adultos com cancro da próstata que têm alterações em determinados genes e cujo cancro da próstata se espalhou para outras zonas do corpo e já não responde ao tratamento médico ou cirúrgico que reduz a testosterona (também chamado cancro da próstata metastático resistente à castração).

Niraparib é um tipo de medicamento para o cancro chamado inibidor da PARP. Os inibidores da PARP bloqueiam uma enzima chamada poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase (PARP). A PARP ajuda as células a reparar o DNA danificado. Quando a PARP é bloqueada, as células tumorais não conseguem reparar o seu DNA, resultando na morte das células tumorais e ajudando a controlar o cancro.

A abiraterona impede que o seu organismo produza testosterona; isto pode atrasar o crescimento do cancro da próstata.

Quando tomar este medicamento, o seu médico também irá receitar-lhe outro medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Este é usado para diminuir as hipóteses de ter tensão arterial alta, de ter demasiada água acumulada no seu organismo (retenção de fluidos) ou de ter níveis baixos, no seu sangue, de uma substância química conhecida por potássio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Akeega

Não tome Akeega

- se tem alergia ao niraparib ou ao acetato de abiraterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é uma mulher que esteja ou possa ficar grávida.

- se tem lesões graves no fígado.
- em combinação com o tratamento com Ra-223 (utilizado no tratamento do cancro da próstata). Isto deve-se a um possível aumento do risco de fratura óssea ou morte.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes ou enquanto estiver a tomar este medicamento se tiver:

- baixas contagens de células sanguíneas.. Os sinais e sintomas que deve ter em atenção incluem cansaço, febre ou infeção e hematomas ou hemorragias anormais. Akeega também pode reduzir as suas contagens de células sanguíneas. O seu médico irá testar o seu sangue regularmente ao longo do seu tratamento.
- tensão arterial alta ou insuficiência cardíaca ou níveis baixos de potássio no sangue (níveis baixos de potássio no sangue podem aumentar o risco de problemas do ritmo do coração), se tiver tido outros problemas de coração ou a nível dos vasos sanguíneos, se tiver um batimento do coração irregular ou rápido, falta de ar, aumento rápido de peso ou inchaço nos pés, tornozelos ou pernas. O seu médico irá medir a sua tensão arterial regularmente ao longo do seu tratamento.
- dores de cabeça, alterações na visão, confusão ou convulsões. Estes podem ser sinais de um efeito indesejável neurológico raro denominado síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) que tem sido associado à utilização de niraparib, uma substância ativa de Akeega.
- febre alta, fadiga e outros sinais e sintomas de infeção grave.
- coágulos de sangue nos pulmões ou os tiver tido no passado.
- problemas de fígado.
- níveis baixos ou elevados de açúcar no sangue.
- fraqueza muscular e/ou dores musculares.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se desenvolver baixa contagem de células sanguíneas durante um longo período de tempo enquanto toma Akeega, isto pode ser um sinal de problemas mais graves com a medula óssea, tais como “síndrome mielodisplásica” (MDS) ou “leucemia mieloide aguda” (LMA). O seu médico pode querer testar a sua medula óssea para verificar a existência destes problemas.

Antes de tomar Akeega, fale também com o seu médico ou farmacêutico sobre:

- o efeito que Akeega pode ter nos seus ossos.
- tomar prednisona ou prednisolona (outro medicamento que tem de tomar com Akeega).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Monitorização sanguínea

Akeega pode afetar o seu fígado, mas pode não notar quaisquer sintomas de problemas no fígado. Por isso, enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá efetuar análises ao sangue regularmente para procurar quaisquer efeitos no seu fígado.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para ser usado em crianças e adolescentes. Se Akeega for engolido acidentalmente por uma criança ou adolescente, leve-o para o hospital imediatamente e leve este Folheto Informativo consigo para o mostrar ao médico do serviço de urgência.

Outros medicamentos e Akeega

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Akeega poder afetar a forma como outros

medicamentos actuam. Da mesma forma, outros medicamentos podem afetar a forma como Akeega actua.

O tratamento com medicamentos que impeçam o corpo de produzir testosterona pode aumentar o risco de problemas do ritmo do coração. Fale com o seu médico se estiver a receber medicamentos:

- para tratar problemas do ritmo do coração (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol);
- conhecidos por aumentar o risco de problemas do ritmo do coração (por exemplo, metadona), utilizado para o alívio da dor e parte da desintoxicação por toxicod dependência; moxifloxacina, um antibiótico; antipsicóticos, utilizados para doenças mentais graves.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos listados acima.

Akeega com alimentos

- Este medicamento não pode ser tomado com alimentos (ver secção 3, “Tomar Akeega”) uma vez que isso pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Akeega não deve ser utilizado em mulheres.

- Este medicamento pode afetar o feto se for tomado por mulheres grávidas.
- As mulheres que estão grávidas ou que possam engravidar devem usar luvas caso necessitem de tocar ou manusear Akeega.

Contraceção para homens que tomam Akeega

- Se tem relações sexuais com uma mulher que pode engravidar, deve usar preservativo e outro método de contraceção eficaz. Use contraceção durante o tratamento e durante 4 meses após a paragem. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas sobre contraceção.
- Se tem relações sexuais com uma mulher grávida, utilize um preservativo para proteger o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Akeega pode fazê-lo sentir-se fraco, desconcentrado, cansado ou tonto. Isto pode influenciar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Tenha cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Akeega contém lactose e sódio

- Akeega contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Akeega

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

A dose inicial recomendada é de 200 mg/1000 mg (dois comprimidos) uma vez por dia.

Tomar Akeega

- Tome este medicamento pela boca.
- **Não tome Akeega com alimentos.**
- Tome os comprimidos de Akeega em dose única uma vez ao dia com o estômago vazio **pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas depois de comer** (ver secção 2, “Akeega com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água. Não parta, esmague ou mastigue os comprimidos. Isto irá assegurar que o medicamento funciona o melhor possível.
- Akeega é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona.

- Tome a prednisona ou a prednisolona exatamente de acordo com as instruções do seu médico.
- Enquanto está a tomar Akeega, deve tomar prednisona ou prednisolona todos os dias.
- Se tiver uma emergência médica, a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar pode ter de ser alterada. O seu médico irá informá-lo se tiver de alterar a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar. Não pare de tomar prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico poderá receitar-lhe outros medicamentos enquanto está a tomar Akeega.

Se tomar mais Akeega do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico. Pode ter um risco acrescido de efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Akeega

Caso se tenha esquecido de tomar Akeega ou prednisona ou prednisolona, tome a sua dose habitual assim que se lembrar no mesmo dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Akeega ou prednisona ou prednisolona durante mais de um dia - fale imediatamente com o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Akeega

Não pare de tomar Akeega, prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Akeega e procure cuidados médicos imediatamente caso verifique algum dos seguintes sintomas:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Hematomas ou hemorragias por mais tempo que o habitual se se magoar - estes podem ser sinais de uma baixa contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Ter falta de ar, sensação de estar muito cansado, ter pele pálida ou ritmo cardíaco acelerado - estes podem ser sinais de uma baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia).
- Febre ou infeção - baixa contagem de glóbulos brancos (neutropenia) pode aumentar o seu risco de infeção. Os sinais podem incluir febre, arrepios, sensação de fraqueza ou confusão, tosse, dor ou sensação de ardor ao urinar. Algumas infeções podem ser graves e podem levar à morte.
- Fraqueza muscular, contrações musculares ou um batimento cardíaco palpitante (palpitações). Estes podem ser sinais de que o nível de potássio no seu sangue é baixo (hipocalemia).
- Aumento do nível da enzima “fosfatase alcalina” no sangue

Desconhecidos (não é possível calcular) – não notificados com o uso de Akeega, mas notificados com o uso de niraparib ou acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- Reação alérgica (incluindo reação alérgica grave que pode ser fatal). Os sinais incluem: erupção cutânea elevada e com prurido (urticária) e inchaço – por vezes da face ou da boca (angioedema), causando dificuldade em respirar e colapso ou perda de consciência.
- Um aumento súbito da tensão arterial, que pode ser uma emergência médica que pode levar a lesões dos órgãos ou pode ser fatal.

Outros efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer outros efeitos indesejáveis, fale com o seu médico. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeção do trato urinário
- baixo número de glóbulos brancos (leucopenia), observável nas análises ao sangue
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- sensação de tonturas
- falta de ar
- prisão de ventre
- enjoos (náuseas)
- vômitos
- dores nas costas
- dores nas articulações
- sensação de estar muito cansado
- sensação de fraqueza
- perda de peso
- fraturas ósseas

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- pneumonia
- infeção pulmonar (bronquite)
- infeção do nariz e da garganta (nasofaringite)
- baixo número de um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), observável nas análises ao sangue
- elevado nível de um tipo de gordura (hipertrigliceridemia) no sangue
- depressão
- sentir-se ansioso
- dor de cabeça
- batimento acelerado do coração
- batimento do coração acelerado ou irregular (palpitações)
- batimento irregular do coração (fibrilhação auricular)
- insuficiência cardíaca, causando falta de ar e inchaço nas pernas
- ataque cardíaco
- tosse
- coágulo de sangue nos pulmões, causando dores no peito e falta de ar
- pulmões inflamados
- dor de estômago
- indigestão
- diarreia
- inchaço
- feridas na boca
- boca seca
- fígado inflamado (hepatite), com base nas análises ao sangue
- erupção cutânea
- dores musculares

- sangue na urina
- mãos, tornozelos ou pés inchados
- aumento do nível de “creatinina” no sangue
- aumento do nível da enzima “aspartato aminotransferase” no sangue
- aumento do nível da enzima “alanina aminotransferase” no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infecção grave (sepsis), que se espalha a partir do trato urinário por todo o corpo
- olho inflamado (conjuntivite)
- sentir-se confuso
- dificuldade em pensar, lembrar-se de informação ou resolver problemas (insuficiência cognitiva)
- alteração no paladar
- desconforto no peito, frequentemente provocado por atividade física
- ECG (eletrocardiograma) anormal, que pode ser sinal de problemas do coração
- hemorragias nasais
- inflamação dos revestimentos protetores das cavidades do corpo, tais como nariz, boca ou sistema digestivo
- insuficiência hepática súbita
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar
- aumento do nível de “gama-glutamyltransferase” no sangue

Desconhecidos (não podem ser calculados) - não comunicados com o uso de Akeega mas comunicados com o uso de niraparib ou acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- baixo número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- condição cerebral com sintomas incluindo convulsões (ataques), dor de cabeça, confusão e alterações na visão (síndrome de encefalopatia posterior reversível ou PRES), que é uma emergência médica que pode levar a lesões dos órgãos ou pode ser fatal
- problemas das glândulas suprarrenais (relacionados com problemas de sal e água) onde é produzida muito pouca hormona que pode causar problemas como fraqueza, cansaço, perda de apetite, náuseas, desidratação e alterações na pele
- pulmões inflamados provocados por uma reação alérgica (alveolite alérgica)
- doença muscular (miopatia), que pode causar fraqueza muscular, rigidez ou espasmos
- rutura do tecido muscular (rabdomiólise), que pode causar câibras ou dores musculares, cansaço e urina escura

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Akeega

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente (alumínio do blister, carteira interior, carteira exterior e embalagem exterior) após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Akeega

- As substâncias ativas são niraparib e acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de niraparib e 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são sílica coloidal anidra, crospovidona, hipromelose, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio. A película de revestimento contém óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), laurilsulfato de sódio, monocaprilocaprato de glicerol, álcool polivinílico, talco e dióxido de titânio (E171) (ver secção 2, Akeega contém lactose e sódio).

Qual o aspeto de Akeega e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Akeega são comprimidos cor de laranja, ovais, com a gravação “N 100 A” numa das faces e lisos na outra face.

Cada embalagem de 28 dias contém 56 comprimidos revestidos por película em duas embalagens de cartão tipo carteira cada uma com 28 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.