

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Akeega 100 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
νιραπαρίμπη/οξική αμπιρατερόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Akeega και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Akeega
3. Πώς να πάρετε το Akeega
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Akeega
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Akeega και ποια είναι η χρήση του

Το Akeega είναι ένα φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: νιραπαρίμπη και οξική αμπιρατερόνη, και δρα με δύο διαφορετικούς τρόπους.

Το Akeega χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με καρκίνο του προστάτη που έχουν μεταβολές σε συγκεκριμένα γονίδια και των οποίων ο καρκίνος του προστάτη έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (ονομάζεται επίσης μεταστατικός καρκίνος του προστάτη).

Η νιραπαρίμπη είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της PARP. Οι αναστολείς της PARP παρεμποδίζουν ένα ένζυμο που ονομάζεται πολυμεράση της πολυ[αδενοσινοδιφωσφορικής ριβόζης] (PARP). Η PARP βοηθά τα κύτταρα να επιδιορθώσουν το DNA που έχει υποστεί βλάβη. Όταν αναστέλλεται η PARP, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να επιδιορθώσουν το DNA τους, γεγονός που οδηγεί σε θάνατο των κυττάρων του όγκου και συμβάλλει στον έλεγχο του καρκίνου.

Η αμπιρατερόνη σταματά την παραγωγή της τεστοστερόνης στο σώμα σας. Αυτό μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει επίσης ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Αυτό συμβαίνει για να μειωθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερβολικά υψηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα σας (κατακράτηση υγρών) ή μειωμένα επίπεδα μιας χημικής ουσίας που είναι γνωστή ως κάλιο στο αίμα σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Akeega

##### Μην πάρετε το Akeega:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νιραπαρίμπη ή την οξική αμπιρατερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου - αναφέρονται στην παράγραφο 6.

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα και είστε ή μπορεί να μείνετε έγκυος.
- εάν έχετε βαριά ηπατική βλάβη.
- σε συνδυασμό με θεραπεία με Ra-223 (το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη). Αυτό συμβαίνει λόγω μιας πιθανής αύξησης του κινδύνου για οστικό κάταγμα ή θάνατο.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω για σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ή ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε χαμηλούς αριθμούς αιμοσφαιρίων. Τα σημεία και συμπτώματα που πρέπει να προσέξετε περιλαμβάνουν κόπωση, πυρετό ή λοίμωξη, καθώς και μη φυσιολογικό μελάνιασμα ή αιμορραγία. Το Akeega μπορεί επίσης να μειώσει τους αριθμούς των αιμοσφαιρίων σας. Ο γιατρός σας θα εξετάζει τακτικά το αίμα σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλό κάλιο αίματος (τα χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού), είχατε άλλα προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, έχετε ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, δύσπνοια, αιφνίδια αύξηση του βάρους ή πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα πόδια. Ο γιατρός σας θα μετρά τακτικά την αρτηριακή σας πίεση καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- εάν έχετε πονοκεφάλους, αλλαγές στην όραση, σύγχυση ή επιληπτική κρίση. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σπάνιας νευρολογικής ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) που έχει συσχετιστεί με τη χρήση της νιραπαρίμπης, μιας δραστικής ουσίας του Akeega.
- εάν έχετε υψηλό πυρετό, κόπωση και άλλα σημεία και συμπτώματα βαριάς λοίμωξης.
- εάν έχετε, ή είχατε στο παρελθόν, θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή τα πόδια.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- εάν έχετε μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκό πόνο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν εμφανίσετε μη φυσιολογικούς αριθμούς αιμοσφαιρίων για μεγάλο χρονικό διάστημα ενόσω παίρνετε το Akeega, αυτό μπορεί να είναι σημείο πιο σοβαρών προβλημάτων με τον μυελό των οστών, όπως είναι το «μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο» (ΜΔΣ) ή η «οξεία μυελογενής λευχαιμία» (ΟΜΛ). Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να εξετάσει τον μυελό των οστών σας για να ελέγξει για αυτά τα προβλήματα.

Πριν πάρετε το Akeega, μιλήστε επίσης με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- για την επίδραση που μπορεί να έχει στα οστά σας το Akeega.
- για τη λήψη πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης (ένα άλλο φάρμακο που πρέπει να παίρνετε μαζί με το Akeega).

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Παρακολούθηση αιματολογικών παραμέτρων**

Το Akeega μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (το συκώτι) σας, όμως μπορεί να μην παρατηρήσετε καθόλου συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων. Γι' αυτόν τον λόγο, όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διαπιστώσει αν επηρεάζει το ήπαρ σας.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Εάν το Akeega καταποθεί κατά λάθος από ένα παιδί ή έναν έφηβο, πηγαίνετε αυτό το άτομο αμέσως στο νοσοκομείο και πάρτε μαζί σας το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης για να το δείξετε στον γιατρό του τμήματος επειγόντων περιστατικών.

## **Άλλα φάρμακα και Akeega**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Akeega μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Akeega.

Η θεραπεία με φάρμακα που σταματούν την παραγωγή τεστοστερόνης από τον οργανισμό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα:

- για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ., κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμωδαρόνη και σοταλόλη),
- που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο για προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ., μεθαδόνη), που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως μέρος της αποτοξίνωσης από εθισμό στα ναρκωτικά, μοξιφλοξασίνη, που είναι ένα αντιβιοτικό, αντιψυχωσικά, που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

## **Το Akeega με τροφή**

- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή (βλ. παράγραφο 3, «Λήψη του Akeega»), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Κόηση και θηλασμός**

Το Akeega δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυες.
- Γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες θα πρέπει να φορούν γάντια εάν χρειαστεί να ακουμπήσουν ή να χειριστούν το Akeega.

Αντισύλληψη για άνδρες που χρησιμοποιούν το Akeega

- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και άλλη μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 4 μηνών μετά τη διακοπή της. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αντισύλληψη.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για να προστατέψετε το αγέννητο παιδί.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η λήψη του Akeega μπορεί να σας κάνει να νιώσετε αδυναμία, έλλειψη συγκέντρωσης, κούραση ή ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Επιδείξτε προσοχή όταν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

## **Το Akeega περιέχει λακτόζη και νάτριο**

- Το Akeega περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Akeega

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 200 mg/1.000 mg (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα.

#### Λήψη του Akeega

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- **Μην παίρνετε το Akeega μαζί με τροφή.**
- Πάρτε τα δισκία του Akeega ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα με άδειο στομάχι **τουλάχιστον μία ώρα πριν από το φαγητό ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό** (βλ. παράγραφο 2, «Το Akeega με τροφή»).
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με νερό. Μην σπάτε, θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το φάρμακο δρα όσο το δυνατόν καλύτερα.
- Το Akeega λαμβάνεται μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.
  - Λαμβάνετε την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
  - Πρέπει να παίρνετε πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη καθημερινά ενώ παίρνετε το Akeega.
  - Η ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει αν παρουσιάσετε κάποια επείγουσα ιατρική κατάσταση. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν χρειαστεί να αλλάξετε την ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε. Μη διακόπτετε τη λήψη της πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης, παρά μόνο αν σας υποδείξει κάτι τέτοιο ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα ενόσω παίρνετε το Akeega.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Akeega από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Akeega

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Akeega ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Akeega ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη για περισσότερες από μία ημέρες – ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Akeega

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Akeega ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, παρά μόνο αν σας υποδείξει κάτι τέτοιο ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Σταματήστε να παίρνετε το Akeega και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μελάνιασμα ή αιμορραγία για μεγαλύτερο διάστημα από το συνηθισμένο αν χτυπήσετε – αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).
- Αίσθημα δύσπνοιας, έντονο αίσθημα κόπωσης, ωχρό δέρμα ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός – αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
- Πυρετός ή λοίμωξη – ο χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, αίσθημα αδυναμίας ή σύγχυσης, βήχα, πόνο ή αίσθημα καψίματος κατά την ούρηση. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο.
- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκές δεσμιδώσεις ή δυνατός καρδιακός χτύπος (αίσθημα παλμών). Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας είναι χαμηλό (υποκαλιαιμία).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «αλκαλική φωσφατάση» στο αίμα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων λόγω προβλήματος στον μυελό των οστών ή αιματολογικής κακοήθειας που ξεκινά από τον μυελό των οστών «μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο» (ΜΔΣ) ή οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ)

**Μη γνωστής συχνότητας** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν) – δεν αναφέρθηκαν με τη χρήση του Akeega αλλά αναφέρθηκαν με τη χρήση της νιραπαρίμπης ή της οξικής αμπιρατερόνης (συστατικά του Akeega)

- Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης βαριάς αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή). Τα σημεία περιλαμβάνουν: επηρμένο και κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση) και πρήξιμο - μερικές φορές στο πρόσωπο ή το στομα (αγγειοοίδημα), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, και κατέρρευση ή απώλεια συνείδησης.
- Μια ξαφνική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, που μπορεί να είναι μια επείγουσα ιατρική κατάσταση η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη οργάνου ή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

## **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ουρολοίμωξη
- λοίμωξη της ρινός, του φάρυγγα ή του αναπνευστικού
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοπενία), που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- αίσθημα ζάλης
- πονοκέφαλος
- δύσπνοια
- πόνος στο στομάχι
- δυσκοιλιότητα
- τάση για έμετο (ναυτία)
- έμετος

- αίσθημα έντονης αδυναμίας ή κούρασης
- υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- απώλεια βάρους
- πρήξιμο, συμπεριλαμβανομένων πρησμένων χεριών, αστραγάλων ή ποδιών
- αυξημένο επίπεδο «κρεατινίνης» στο αίμα
- αίσθημα θερμού ή εφίδρωσης
- βήχας
- διάρροια
- πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πνευμονία
- υψηλά επίπεδα ενός τύπου λιπιδίου (τριγλυκερίδια, χοληστερόλη) στο αίμα
- κατάθλιψη
- αίσθημα άγχους
- γρήγορος καρδιακός χτύπος
- αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπά γρήγορα, φτερουγίζει ή χτυπά δυνατά στο στήθος σας (αίσθημα παλμών)
- καρδιακή ανεπάρκεια, που προκαλεί δύσπνοια και πρήξιμο στα πόδια
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής
- δυσφορία στον θώρακα, που συχνά προκαλείται από τη σωματική δραστηριότητα
- θρόμβος αίματος στους πνεύμονες, που προκαλεί πόνο στο στήθος και δύσπνοια
- δυσπεψία
- φούσκωμα
- πληγές στο στόμα
- ξηροστομία
- δερματικό εξάνθημα
- αίμα στα ούρα
- αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «ασπартική αμινοτρανσφεράση» στο αίμα
- αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» στο αίμα
- κατάγματα οστών
- λοίμωξη του στομάχου και του εντέρου
- αίσθημα σύγχυσης
- αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- ρινορραγίες
- φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου
- υψηλό επίπεδο «χολερυθρίνης» στο αίμα
- φαγούρα
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- αιφνίδια, πιθανώς αναστρέψιμη νεφρική βλάβη
- πόνος στο στήθος που δεν σχετίζεται με την καρδιά
- δυσκολία στη σκέψη, την ανάκληση πληροφοριών ή την επίλυση προβλημάτων (γνωσιακή διαταραχή)
- βαριάς μορφής λοίμωξη (σηψαιμία)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα)
- μη φυσιολογικό ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα), που θα μπορούσε να αποτελεί σημείο καρδιακών προβλημάτων
- φλεγμονή των προστατευτικών βλεννογόνων των κοιλοτήτων του σώματος, όπως της μύτης, του στόματος ή του πεπτικού συστήματος
- αυξημένο επίπεδο «γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης» στο αίμα
- δερματική λοίμωξη

- αλλεργική αντίδραση
- καρδιακή προσβολή
- φλεγμονή των πνευμόνων
- ηπατική ανεπάρκεια
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- αιμορραγία εντός της ουρήθρας (ο σωλήνας που μεταφέρει τα ούρα από την ουροδόχο κύστη)
- πόνος στο στήθος

**Μη γνωστής συχνότητας** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν) – δεν αναφέρθηκαν με τη χρήση του Akeega αλλά αναφέρθηκαν με τη χρήση της νιραπαρίμπης ή της οξικής αμπιρατερόνης (συστατικά του Akeega)

- χαμηλοί αριθμοί όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (παγκυτταροπενία)
- πάθηση του εγκεφάλου με συμπτώματα τα οποία περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), πονοκέφαλο, σύγχυση και μεταβολές στην όραση (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας ή PRES), που είναι μια επείγουσα ιατρική κατάσταση η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη οργάνου ή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή
- προβλήματα με τα επινεφρίδια (σχετιζόμενα με προβλήματα με το αλάτι και το νερό) όπου παράγεται πολύ μικρή ποσότητα ορμόνης, που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως αδυναμία, κούραση, απώλεια όρεξης, ναυτία, αφυδάτωση και αλλαγές στο δέρμα
- φλεγμονή των πνευμόνων που οφείλεται σε αλλεργική αντίδραση (αλλεργική κυψελιδίτιδα)
- μυϊκή νόσος (μυοπάθεια), η οποία μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, δυσκαμψία ή σπασμούς
- διάσπαση του μυϊκού ιστού (ραβδομύλυση), η οποία μπορεί να προκαλέσει μυϊκές κράμπες ή μυϊκούς πόνους, κούραση και σκουρόχρωμα ούρα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Akeega**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη (φύλλο κυψέλης, εσωτερική αναδιπλούμενη θήκη, εξωτερική αναδιπλούμενη θήκη και κουτί) μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Akeega**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νιραπαρίμπη και η οξική αμπιρατερόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg νιραπαρίμπης και 500 mg οξικής αμπιρατερόνης.

- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, κροσποβιδόνη, υπρομελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), λαουρυλοθειικό νάτριο, μονοκαπρυλοκαπρική γλυκερόλη, πολυβινυλαλκοόλη, τάλκη και διοξείδιο του τιτανίου (E171) (βλέπε παράγραφο 2, Το Akeega περιέχει λακτόζη και νάτριο)

#### **Εμφάνιση του Akeega και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Akeega επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος ωοειδή δισκία, που φέρουν χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη «N 100 A» και δεν φέρουν καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Κάθε κουτί 28 ημερών περιέχει 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε δύο χάρτινες αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2026.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.