

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zejula 100 mg kapsułki twarde niraparyb

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zejula i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zejula
3. Jak przyjmować lek Zejula
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zejula
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Zejula i jakie ma działanie

Zejula zawiera substancję czynną o nazwie niraparyb. Niraparyb to lek przeciwnowotworowy należący do grupy określanej jako inhibitory PARP. Inhibitory PARP blokują enzym nazywany polimerazą poli(adenozynodisfosforybozy) (PARP). PARP ułatwia naprawę uszkodzonego DNA w komórkach i dlatego zablokowanie działania tego enzymu uniemożliwia naprawę DNA w komórkach nowotworu. Powoduje to śmierć komórek nowotworu i w ten sposób pomaga opanować chorobę.

W jakim celu stosuje się lek Zejula

Lek Zejula stosuje się u dorosłych kobiet w leczeniu raka jajnika, jajowodu (część układu rozrodczego kobiety łącząca jajniki i macicę) lub otrzewnej (błona wyściełająca jamę brzuszną).

Lek jest stosowany:

- po pierwszej skutecznej chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny lub
- gdy wystąpił nawrót nowotworu po wcześniejszej skutecznej standardowej chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zejula

Kiedy nie przyjmować leku Zejula:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na niraparyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjentki wystąpi jeden z poniższych objawów przed rozpoczęciem leczenia albo w jego trakcie, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Mała liczba komórek krwi

Lek Zejula zmniejsza liczbę czerwonych krwinek (niedokrwistość), białych krwinek (neutropenia) lub płytek krwi (małopłytkowość). Należy zwrócić uwagę na takie objawy i dolegliwości jak gorączka, zakażenie, nieprawidłowe, trwające dłużej niż zwykle krwawienia lub siniaki (więcej informacji – patrz punkt 4). Podczas leczenia lekarz zleci regularne kontrolne badania krwi.

Zespół mielodysplastyczny/ostra białaczka szpikowa

Rzadko, niedobór krwinek może być oznaką ciężkiej choroby szpiku określanej jako „zespół mielodysplastyczny” (ang. *myelodysplastic syndrome*, MDS) lub „ostra białaczka szpikowa” (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML). Lekarz może zlecić badanie szpiku kostnego w celu wykrycia tych chorób.

Nadciśnienie tętnicze

Lek Zejula może powodować wysokie ciśnienie krwi, które w niektórych przypadkach może być ciężkie. Podczas leczenia lekarz będzie regularnie kontrolować ciśnienie krwi. Może również przepisać lek na nadciśnienie oraz w razie konieczności dostosować dawkę leku Zejula. Lekarz może zalecić kontrolowanie ciśnienia tętniczego w domu i poinstruować o konieczności kontaktu z nim w razie zwiększenia ciśnienia tętniczego.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES)

Rzadko występujące neurologiczne działanie niepożądane, znane jako zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES) było związane z zastosowaniem leku Zejula. Jeśli u pacjenta występują ból głowy, zaburzenia widzenia, dezorientacja lub napad drgawkowy z towarzyszącym wysokim ciśnieniem krwi lub bez, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Zejula nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie tego leku nie było badane w tej grupie wiekowej.

Zejula a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Zejula podczas ciąży, ponieważ może to być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Zejula i przez 1 miesiąc od zażycia ostatniej dawki. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi o poddanie się testowi ciążowemu, aby potwierdzić, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Zejula, powinna o tym natychmiast poinformować lekarza.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Zejula, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, musi przerwać karmienie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zejula. Karmienie piersią można wznowić nie wcześniej niż po 1 miesiącu po przyjęciu ostatniej dawki leku. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Zejula może występować osłabienie, brak koncentracji, zmęczenie lub zawroty głowy. Z tego powodu lek Zejula może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i

obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zejula zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Zejula zawiera tartrazynę (E 102)

Substancja ta może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Zejula

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

W leczeniu raka jajnika, gdy skuteczna była pierwsza chemioterapia z zastosowaniem pochodnych platyny

Zalecana dawka początkowa to 200 mg (dwie kapsułki po 100 mg), przyjmowane jednocześnie, raz na dobę, z posiłkiem lub bez posiłku. Jeśli przed rozpoczęciem leczenia masa ciała pacjentki ≥ 77 kg, a liczba płytek krwi $\geq 150,000/\mu\text{l}$, zalecana dawka to 300 mg (trzy kapsułki po 100 mg), przyjmowane jednocześnie, raz na dobę, z posiłkiem lub bez posiłku.

W leczeniu nawrotowego raka jajnika

Zalecana dawka początkowa to 300 mg (trzy kapsułki po 100 mg) przyjmowane jednocześnie, raz na dobę. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek Zejula należy przyjmować w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia. Przyjmowanie leku przed snem może złagodzić uczucie nudności.

Lekarz może dostosować dawkę początkową w przypadku problemów dotyczących wątroby.

Należy połykać kapsułki w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać ani nie kruszyć kapsułek.

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, jeśli wystąpią działania niepożądane (np. nudności, zmęczenie, nieprawidłowe, trwające dłużej niż zwykle krwawienia/siniaki, niedokrwistość).

Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjentki. Lek Zejula będzie stosowany, jeśli leczenie będzie korzystne dla pacjentki i nie wystąpią niedopuszczalne działania niepożądane.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zejula

Jeśli pacjentka zażyje dawkę większą niż zalecana, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Zejula

Jeśli pacjentka pominęła dawkę lub wymiotowała po przyjęciu leku, nie powinna przyjmować dodatkowej dawki. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować 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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy bezzwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjentka zauważy którekolwiek z poniższych

CIEŻKICH działań niepożądanych – pacjentka może wymagać pilnego leczenia:

Bardzo często (mogą występować u 1 na 10 osób lub częściej)

- Siniaki lub krwawienie po urazach trwające dłużej niż zwykle – objawy te mogą świadczyć o zmniejszonej liczbie płytek krwi (małopłytkowości).
- Dusznosc, uczucie silnego zmęczenia, bladosc skóry lub szybkie bicie serca – objawy te mogą świadczyć o zmniejszonej liczbie czerwonych krwinek (niedokrwistości).
- Gorączka lub zakażenie – zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia) może zwiększyć ryzyko zakażenia. Objawy mogą obejmować gorączkę, dreszcze, uczucie osłabienia lub splątanie, kaszel, ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą prowadzić do zgonu.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).

Często (mogą występować u 1 na 10 osób lub rzadziej)

- Reakcje alergiczne (w tym ciężka reakcja alergiczna mogąca zagrażać życiu). Do objawów należą uwypuklona i swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk – czasem twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu oraz omdlenia lub utratę przytomności.

Rzadko (mogą występować 1 na 1000 osób lub rzadziej)

- Nagłe zwiększenie ciśnienia krwi, które może wymagać pilnej interwencji medycznej, może prowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych i które może zagrażać życiu.
- Stan mózgu z objawami, takimi jak napady drgawkowe, ból głowy, dezorientacja i zaburzenia widzenia (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii lub PRES), który wymaga pilnej interwencji medycznej, może prowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych i który może zagrażać życiu.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane, należy omówić to z lekarzem. Mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą występować u 1 na 10 osób lub częściej)

- Nudności
- Zgaga (niestrawność)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- Uczucie zmęczenia
- Uczucie osłabienia
- Zaparcia
- Wymioty
- Ból brzucha
- Bezsenność
- Ból głowy
- Zmniejszenie apetytu
- Katar lub uczucie zatkanego nosa
- Biegunka
- Dusznosc
- Ból pleców
- Ból mięśni
- Nadciśnienie tętnicze
- Niestrawność
- Zawroty głowy
- Kaszel
- Zakażenie układu moczowego
- Kołatania serca (uczucie przerywanego lub silniejszego niż zwykle bicia serca)

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób lub rzadziej)

- Wysypka skórna występująca pod wpływem światła, podobna do oparzeń słonecznych
- Opuchnięcie stóp, kostek, nóg i (lub) rąk
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Zapalenie lub obrzęk dróg oddechowych znajdujących się między nosem i jamą ustną a płucami, zapalenie oskrzeli.
- Wzdęcia
- Uczucie lęku, nerwowość lub niepokój
- Uczucie smutku, przygnębienia
- Krwawienie z nosa
- Zmniejszenie masy ciała
- Bóle mięśni
- Zaburzenia koncentracji, rozumienia, pamięci i myślenia (zaburzenia poznawcze)
- Zaczerwienienie oczu
- Szybkie bicie serca, mogące powodować zawroty głowy, bóle w klatce piersiowej lub duszność
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) przewodu pokarmowego
- Wysypka
- Zwiększone wyniki niektórych parametrów dotyczących krwi
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi
- Zaburzenia smaku

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób lub rzadziej)

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi,
- Stan dezorientacji,
- Zapalenie płuc, które może powodować, duszność i trudności w oddychaniu (niezakaźne zapalenie płuc).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zejula

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie lub oznaki świadczące o próbach otwarcia opakowania przez osoby niepowołane.

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 Zejula

- Substancją czynną leku jest niraparyb. Każda kapsułka twarda zawiera jednowodny tozylan niraparybu w ilości równoważnej 100 mg niraparybu.
- Pozostałe składniki:
Zawartość kapsułki: magnezu stearynian, laktoza jednowodna
Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, błękit brylantowy FCF (E 133), erytrozyna (E 127), tartrazyna (E 102)
Tusz nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), wodorotlenek potasu (E 525), czarny tlenek żelaza (E 172), wodorotlenek sodu (E 524), powidon (E 1201) i tytanu dwutlenek (E171).

Lek zawiera laktozę i tartrazynę - patrz punkt 2.

Jak wygląda Zejula i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Zejula mają biały, nieprzezroczysty korpus i fioletowe, nieprzezroczyste wieczko. Na białym nieprzezroczystym korpusie kapsułki widnieje czarny nadruk „100 mg”, a na fioletowym wieczku biały nadruk „Niraparib”. Kapsułki zawierają biały lub białawy proszek.

Kapsułki twarde są pakowane w blistry zawierające po:

- 84 × 1 kapsulek twardych
- 56 × 1 kapsulek twardych
- 28 × 1 kapsulek twardych

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited .
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.