B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zejula 100 mg capsule rigide
niraparib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zejula e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zejula
3. Come prendere Zejula
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zejula
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zejula e a cosa serve

Cos'è Zejula e come funziona
Zejula contiene il principio attivo niraparib. Niraparib è un tipo di medicinale antitumorale chiamato inibitore di PARP un enzima chiamato [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi. PARP aiuta le cellule a riparare il DNA danneggiato per cui la sua inibizione da parte di Zejula impedisce la riparazione del DNA delle cellule tumorali. Ciò comporta la morte delle cellule tumorali e contribuisce a tenere sotto controllo il tumore.

A cosa serve Zejula
Zejula viene utilizzato nelle donne adulte per il trattamento del tumore dell'ovaio, delle tube di Falloppio (parte del sistema riproduttivo femminile che collega le ovaie all'utero) o del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

Viene utilizzato dopo che il tumore:
- ha risposto al primo trattamento con chemioterapia a base di platino, oppure
- si è ripresentato (recidiva) dopo che il cancro ha risposto a un trattamento precedente con chemioterapia standard a base di platino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zejula

Non prenda Zejula
- se è allergico a niraparib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere o mentre sta prendendo questo medicinale nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bassi livelli di cellule del sangue
Zejula riduce i livelli delle cellule del sangue, come i globuli rossi (anemia), i globuli bianchi (neutropenia) o le piastrine (trombocitopenia). I segni e i sintomi da tenere sotto controllo sono febbre o infezione e una anomala tendenza alla formazione di lividi o al sanguinamento (per maggiori informazioni vedere paragrafo 4). Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue durante tutto il trattamento.

Sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta
In rari casi, i bassi livelli delle cellule del sangue possono essere un segno di problemi più gravi che riguardano il midollo osseo, come la 'sindrome mielodisplastica' (SMD) o la 'leucemia mieloide acuta' (LMA). Il medico potrebbe richiedere un esame del midollo osseo per rilevare l'eventuale presenza di questi problemi.

Pressione sanguigna elevata
Zejula può causare un aumento della pressione sanguigna, che in alcuni casi potrebbe essere grave. Il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna durante tutto il trattamento. Potrà anche somministrarle un medicinale per trattare la pressione alta e correggere la dose di Zejula, se necessario. Il medico può raccomandarle di controllare a casa la pressione sanguigna e darle indicazioni su quando contattarlo/la in caso di aumento della pressione stessa.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)
Un effetto indesiderato neurologico raro, chiamato PRES, è stato associato al trattamento con Zejula. Si rivolga al medico se manifesta mal di testa, alterazioni della vista, confusione o convulsioni, in presenza o meno di pressione sanguigna elevata.

Bambini e adolescenti
Zejula non deve essere somministrato al di sotto dei 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zejula
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
Non deve assumere Zejula durante la gravidanza perché potrebbe danneggiare il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

Se lei è una donna che potrebbe rimanere incinta deve usare un sistema contraccettivo efficace mentre prende Zejula, e deve continuare a usarlo per 1 mese dopo avere assunto l'ultima dose. Il medico le chiederà di confermare che non è incinta con un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Zejula contatti immediatamente il medico.

Allattamento
Non deve prendere Zejula se sta allattando perché non è noto se Zejula passi nel latte materno. Se sta allattando, deve interrompere prima di iniziare a prendere Zejula e non deve riprendere l'allattamento fino a 1 mese dopo avere preso l'ultima dose. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando prende Zejula potrebbe avvertire debolezza, difficoltà di concentrazione, stanchezza o capogiri e ciò potrebbe influenzare la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari. Faccia attenzione nel guidare o utilizzare macchinari.

Zejula contiene lattosio
Se il medico le ha comunicato che lei è intollerante a qualche tipo di zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zejula contiene tartrazina (E 102)
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Zejula

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per il tumore dell'ovaio che ha risposto al primo trattamento con chemioterapia a base di platino
La dose iniziale raccomandata è 200 mg (due capsule da 100 mg), da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo. Se ha un peso ≥ 77 kg e una conta piastrinica ≥ 150.000/µL prima di iniziare il trattamento, la dose iniziale raccomandata è 300 mg (tre capsule da 100 mg), da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo.

Per il tumore dell'ovaio che si è ripresentato (recidiva)
La dose iniziale raccomandata è 300 mg (tre capsule da 100 mg) da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo.

Prenda Zejula all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Prendere Zejula al momento di coricarsi può aiutare a gestire la nausea.

Il medico può modificare la dose iniziale se lei ha problemi al fegato.

Ingerire le capsule intere con un po' d'acqua. Non masticarle né schiacciarle. Ciò assicurerà che il medicinale funzioni nel miglior modo possibile.

Il medico può raccomandare una dose inferiore se si manifestano effetti indesiderati (come nausea, stanchezza, sanguinamento/lividi anomali, anemia).

Il medico la controllerà periodicamente e di solito lei continuerà a prendere Zejula fino a quando ne trarrà beneficio e non dovrà subire effetti indesiderati inaccettabili.

Se prende più Zejula di quanto deve
Se prende più della dose normale, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Zejula
Non prenda una dose aggiuntiva se dimentica una dose o se vomita dopo avere preso Zejula. Prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga <u>immediatamente</u> al medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti effetti indesiderati GRAVI; può avere urgentemente bisogno di un trattamento medico:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Lividi o sanguinamento che durano più del solito dopo un trauma; possono essere segni di un basso numero di piastrine (trombocitopenia).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Affanno, sensazione di stanchezza profonda, pallore cutaneo o battito del cuore accelerato; possono essere segni di un basso numero di globuli rossi (anemia).
- Febbre o infezione; un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) può aumentare il rischio di infezione. I segni possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o di confusione, tosse, dolore o sensazione di bruciore quando si urina. Alcune infezioni possono essere gravi e comportare il decesso.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazione allergica (inclusa grave reazione allergica che può essere pericolosa per la vita). I segni includono eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria) e gonfiore—talvolta del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie e collasso o perdita di conoscenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- un improvviso aumento della pressione sanguigna, che può rappresentare un'emergenza medica la quale potrebbe danneggiare degli organi o essere pericolosa per la vita
- una condizione neurologica con sintomi che includono convulsioni, mal di testa, confusione e alterazioni della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile o PRES), la quale costituisce un'emergenza medica che potrebbe danneggiare degli organi o essere pericolosa per la vita.

Se si manifesta qualsiasi altro effetto indesiderato, si rivolga al medico. Tra gli altri:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- nausea
- bruciore di stomaco (dispepsia)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- sensazione di stanchezza
- sensazione di debolezza
- stitichezza
- vomito
- dolore allo stomaco
- incapacità di dormire
- mal di testa
- appetito ridotto
- naso che cola o chiuso
- diarrea
- respiro affannoso
- mal di schiena
- dolore alle articolazioni
- pressione sanguigna elevata
- cattiva digestione
- capogiri
- tosse
- infezione delle vie urinarie
- palpitazioni (sensazione che il cuore perda dei colpi o che batta più forte del solito)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni simili all'eritema solare dopo l'esposizione alla luce
- gonfiore ai piedi, alle caviglie, alle gambe e/o alle mani
- bassi livelli di potassio nel sangue
- infiammazione o gonfiore delle vie respiratorie tra bocca e naso e i polmoni, bronchite
- gonfiore addominale
- preoccupazione, nervosismo o inquietudine
- sensazione di tristezza, depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sangue dal naso
- riduzione del peso
- dolore muscolare
- disturbi della concentrazione, della comprensione, della memoria e del pensiero (compromissione cognitiva)
- occhi arrossati
- battito del cuore rapido che può causare capogiri, dolore al torace o mancanza di respiro
- bocca secca
- infiammazione della bocca e/o del tratto digerente
- eruzione cutanea
- esami del sangue con valori elevati
- esami del sangue alterati
- sensazione del gusto alterata

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine
- stato confusionale
- infiammazione dei polmoni che può causare respiro affannoso e difficoltà respiratorie (polmonite non infettiva)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zejula

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zejula

- Il principio attivo è niraparib. Ogni capsula rigida contiene niraparib tosilato monoidrato equivalente a 100 mg di niraparib.

- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
  contenuto della capsula: magnesio stearato, lattosio monoidrato
  opercolo della capsula: titanio biossido (E 171), gelatina, blu brillante FCF (E 133), eritrosina (E 127), tartrazina (E 102)
  inchiostro per la stampa: gommalacca (E 904), propilenglicole (E 1520), potassio idrossido (E 525), ferro nero ossido (E 172), sodio idrossido (E 524), povidone (E 1201) e titanio biossido (E 171).

Questo medicinale contiene lattosio e tartrazina; per maggiori informazioni, vedere paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Zejula e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Zejula sono costituite da un corpo bianco opaco e da un cappuccio viola opaco. Sul corpo bianco opaco della capsula è impresso '100 mg' con inchiostro nero e sul cappuccio viola della capsula è impresso 'Niraparib' con inchiostro bianco. Le capsule contengono una polvere bianca o biancastra.

Le capsule rigide sono confezionate in blister monodose da
- 84 × 1 capsule rigide
- 56 × 1 capsule rigide
- 28 × 1 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

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

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

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

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

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zejula 100 mg compresse rivestite con film
niraparib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zejula e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zejula
3. Come prendere Zejula
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zejula
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zejula e a cosa serve

Cos'è Zejula e come funziona
Zejula contiene il principio attivo niraparib. Niraparib è un tipo di medicinale antitumorale chiamato inibitore di PARP un enzima chiamato [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi. PARP aiuta le cellule a riparare il DNA danneggiato per cui la sua inibizione da parte di Zejula impedisce la riparazione del DNA delle cellule tumorali. Ciò comporta la morte delle cellule tumorali e contribuisce a tenere sotto controllo il tumore.

A cosa serve Zejula
Zejula viene utilizzato nelle donne adulte per il trattamento del tumore dell'ovaio, delle tube di Falloppio (parte del sistema riproduttivo femminile che collega le ovaie all'utero) o del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

Viene utilizzato dopo che il tumore:
- ha risposto al primo trattamento con chemioterapia a base di platino, oppure
- si è ripresentato (recidiva) dopo che il cancro ha risposto a un trattamento precedente con chemioterapia standard a base di platino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zejula

Non prenda Zejula
- se è allergico a niraparib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere o mentre sta prendendo questo medicinale nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bassi livelli di cellule del sangue
Zejula riduce i livelli delle cellule del sangue, come i globuli rossi (anemia), i globuli bianchi (neutropenia) o le piastrine (trombocitopenia). I segni e i sintomi da tenere sotto controllo sono febbre o infezione e una anomala tendenza alla formazione di lividi o al sanguinamento (per maggiori informazioni vedere paragrafo 4). Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue durante tutto il trattamento.

Sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta
In rari casi, i bassi livelli delle cellule del sangue possono essere un segno di problemi più gravi che riguardano il midollo osseo, come la 'sindrome mielodisplastica' (SMD) o la 'leucemia mieloide acuta' (LMA). Il medico potrebbe richiedere un esame del midollo osseo per rilevare l'eventuale presenza di questi problemi.

Pressione sanguigna elevata
Zejula può causare un aumento della pressione sanguigna, che in alcuni casi potrebbe essere grave. Il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna durante tutto il trattamento. Potrà anche somministrarle un medicinale per trattare la pressione alta e correggere la dose di Zejula, se necessario. Il medico può raccomandarle di controllare a casa la pressione sanguigna e darle indicazioni su quando contattarlo/la in caso di aumento della pressione stessa.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)
Un effetto indesiderato neurologico raro, chiamato PRES, è stato associato al trattamento con Zejula. Si rivolga al medico se manifesta mal di testa, alterazioni della vista, confusione o convulsioni, in presenza o meno di pressione sanguigna elevata.

Bambini e adolescenti
Zejula non deve essere somministrato al di sotto dei 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zejula
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
Non deve assumere Zejula durante la gravidanza perché potrebbe danneggiare il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

Se lei è una donna che potrebbe rimanere incinta deve usare un sistema contraccettivo efficace mentre prende Zejula, e deve continuare a usarlo per 1 mese dopo avere assunto l'ultima dose. Il medico le chiederà di confermare che non è incinta con un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Zejula contatti immediatamente il medico.

Allattamento
Non deve prendere Zejula se sta allattando perché non è noto se Zejula passi nel latte materno. Se sta allattando, deve interrompere prima di iniziare a prendere Zejula e non deve riprendere l'allattamento fino a 1 mese dopo avere preso l'ultima dose. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando prende Zejula potrebbe avvertire debolezza, difficoltà di concentrazione, stanchezza o capogiri e ciò potrebbe influenzare la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari. Faccia attenzione nel guidare o utilizzare macchinari.

Zejula contiene lattosio
Se il medico le ha comunicato che lei è intollerante a qualche tipo di zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Zejula

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per il tumore dell'ovaio che ha risposto al primo trattamento con chemioterapia a base di platino
La dose iniziale raccomandata è 200 mg (due compresse da 100 mg), da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo. Se ha un peso ≥ 77 kg e una conta piastrinica ≥ 150.000/µL prima di iniziare il trattamento, la dose iniziale raccomandata è 300 mg (tre compresse da 100 mg), da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo.

Per il tumore dell'ovaio che si è ripresentato (recidiva)
La dose iniziale raccomandata è 300 mg (tre compresse da 100 mg) da prendere insieme una volta al giorno, con o senza cibo.

Prenda Zejula all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Prendere Zejula al momento di coricarsi può aiutare a gestire la nausea.

Il medico può modificare la dose iniziale se lei ha problemi al fegato.

Il medico può raccomandare una dose inferiore se si manifestano effetti indesiderati (come nausea, stanchezza, sanguinamento/lividi anomali, anemia).

Il medico la controllerà periodicamente e di solito lei continuerà a prendere Zejula fino a quando ne trarrà beneficio e non dovrà subire effetti indesiderati inaccettabili.

Se prende più Zejula di quanto deve
Se prende più della dose normale, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Zejula
Non prenda una dose aggiuntiva se dimentica una dose o se vomita dopo avere preso Zejula. Prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga <u>immediatamente</u> al medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti effetti indesiderati GRAVI; può avere urgentemente bisogno di un trattamento medico:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Lividi o sanguinamento che durano più del solito dopo un trauma; possono essere segni di un basso numero di piastrine (trombocitopenia).
- Affanno, sensazione di stanchezza profonda, pallore cutaneo o battito del cuore accelerato; possono essere segni di un basso numero di globuli rossi (anemia).
- Febbre o infezione; un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) può aumentare il rischio di infezione. I segni possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o di confusione, tosse, dolore o sensazione di bruciore quando si urina. Alcune infezioni possono essere gravi e comportare il decesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazione allergica (inclusa grave reazione allergica che può essere pericolosa per la vita). I segni includono eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria) e gonfiore—talvolta del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratorie e collasso o perdita di conoscenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- un improvviso aumento della pressione sanguigna, che può rappresentare un'emergenza medica la quale potrebbe danneggiare degli organi o essere pericolosa per la vita
- una condizione neurologica con sintomi che includono convulsioni, mal di testa, confusione e alterazioni della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile o PRES), la quale costituisce un'emergenza medica che potrebbe danneggiare degli organi o essere pericolosa per la vita.

Se si manifesta qualsiasi altro effetto indesiderato, si rivolga al medico. Tra gli altri:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- nausea
- bruciore di stomaco (dispepsia)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- sensazione di stanchezza
- sensazione di debolezza
- stitichezza
- vomito
- dolore allo stomaco
- incapacità di dormire
- mal di testa
- appetito ridotto
- naso che cola o chiuso
- diarrea
- respiro affannoso
- mal di schiena
- dolore alle articolazioni
- pressione sanguigna elevata
- cattiva digestione
- capogiri
- tosse
- infezione delle vie urinarie
- palpitazioni (sensazione che il cuore perda dei colpi o che batta più forte del solito)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni simili all'eritema solare dopo l'esposizione alla luce
- gonfiore ai piedi, alle caviglie, alle gambe e/o alle mani
- bassi livelli di potassio nel sangue
- infiammazione o gonfiore delle vie respiratorie tra bocca e naso e i polmoni, bronchite
- gonfiore addominale
- preoccupazione, nervosismo o inquietudine
- sensazione di tristezza, depressione
- sangue dal naso
- riduzione del peso
- dolore muscolare
- disturbi della concentrazione, della comprensione, della memoria e del pensiero (compromissione cognitiva)
- occhi arrossati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- battito del cuore rapido che può causare capogiri, dolore al torace o mancanza di respiro
- bocca secca
- infiammazione della bocca e/o del tratto digerente
- eruzione cutanea
- esami del sangue con valori elevati
- esami del sangue alterati
- sensazione del gusto alterata

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine
- stato confusionale
- infiammazione dei polmoni che può causare respiro affannoso e difficoltà respiratorie (polmonite non infettiva)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zejula

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dall'assorbimento di acqua in condizioni di elevata umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zejula

- Il principio attivo è niraparib. Ogni compressa rivestita con film contiene niraparib tosilato monoidrato equivalente a 100 mg di niraparib.

- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
  Nucleo della compressa: crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina (E 460), povidone (E1201), silice colloidale idrata
  Rivestimento della compressa: polivinil alcol (E 1203), titanio biossido (E 171), macrogol (E 1521), talco (E 553b), ossido di ferro nero (E 172).

Questo medicinale contiene lattosio; per maggiori informazioni, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Zejula e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Zejula sono di colore grigio, di forma ovale, impresse con "100" su un lato e "Zejula" sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister da
- 84 × 1 compresse rivestite con film
- 56 × 1 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).