

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zejula 100 mg Filmtabletten

Niraparib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zejula beachten?
3. Wie ist Zejula einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zejula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?

Was ist Zejula und wie wirkt es?

Zejula enthält den Wirkstoff Niraparib. Niraparib gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs verwendet werden, den so genannten PARP-Hemmern. PARP-Hemmer blockieren ein Enzym namens Poly(Adenosin-Diphosphat-Ribose)Polymerase (PARP). PARP ist in den Körperzellen notwendig, um geschädigte DNA (Erbinformation der Zellen) zu reparieren. Wenn dieses Enzym blockiert wird, kann die DNA von Krebszellen nicht repariert werden. Das lässt die Tumorzellen absterben und hilft so, die Krebserkrankung unter Kontrolle zu halten.

Wofür wird Zejula angewendet?

Zejula wird bei erwachsenen Frauen zur Behandlung von Krebserkrankungen der Eierstöcke, der Eileiter (Teile der weiblichen Geschlechtsorgane, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) oder des Bauchfells (Membran, die den Bauchinnenraum auskleidet) angewendet.

Zejula wird angewendet, wenn der Krebs:

- auf die erste Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie angesprochen hat, oder
- erneut aufgetreten ist (Rezidiv), nachdem der Krebs auf eine vorherige Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zejula beachten?

Zejula darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Niraparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen könnte:

Niedrige Blutzellzahlen

ZeJula vermindert die Anzahl Ihrer Blutzellen, wie zum Beispiel Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie), Ihrer weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie). Symptome und Anzeichen, auf die Sie achten müssen, umfassen Fieber oder Infektionen und ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird während der gesamten Behandlung regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren.

Myelodysplastisches Syndrom oder akute myeloische Leukämie

Selten können die niedrigen Blutzellzahlen Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung des Knochenmarks sein, wie ein „myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder eine „akute myeloische Leukämie“ (AML). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Knochenmark auf diese Erkrankungen hin untersuchen wollen.

Hoher Blutdruck

ZeJula kann hohen Blutdruck verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen. Wenn notwendig, wird er oder sie Ihnen auch Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks verschreiben oder die Dosis von ZeJula anpassen. Auf ärztliche Empfehlung kann die Blutdruckmessung zu Hause erfolgen. Im Fall eines Blutdruckanstiegs sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Posteriore reversibles Encephalopathie-Syndrom (PRES)

Eine seltene neurologische Nebenwirkung, das sogenannte PRES, wurde mit der Behandlung mit ZeJula in Verbindung gebracht. Wenn Sie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle mit oder ohne Bluthochdruck haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Kindern unter 18 Jahren sollte ZeJula nicht gegeben werden. Dieses Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von ZeJula zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft

ZeJula sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von ZeJula hoch wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Die Verhütung mit hoch wirksamen Methoden müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis noch 6 Monate lang fortsetzen. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung bitten, durch einen Schwangerschaftstest zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, während Sie ZeJula einnehmen.

Stillzeit

ZeJula darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Sollten Sie stillen, müssen Sie abstillen, bevor Sie mit der Einnahme von ZeJula beginnen. Sie dürfen das Stillen erst 1 Monat, nachdem Sie die letzte Dosis von ZeJula

eingekommen haben, wiederaufnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während Sie Zejula einnehmen, kann es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Unkonzentriertheit, Müdigkeit oder Schwindel kommen und dadurch Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Zejula enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Zejula einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei einer Krebserkrankung der Eierstöcke, die auf die erste Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie angesprochen hat

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg (zwei 100-mg-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit. Wenn Sie vor Beginn der Behandlung ≥ 77 kg wiegen und eine Thrombozytenzahl $\geq 150.000/\mu\text{l}$ haben, ist die empfohlene Anfangsdosis 300 mg (drei 100-mg-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit.

Bei einer Krebserkrankung der Eierstöcke, die erneut aufgetreten ist (Rezidiv)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg (drei 100-mg-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit.

Nehmen Sie Zejula jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Die Einnahme unmittelbar vor dem Schlafengehen kann Ihnen helfen, Übelkeit zu vermeiden.

Ihr Arzt kann Ihre Anfangsdosis anpassen, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme einer geringeren Dosis empfehlen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Übelkeit, Müdigkeit, ungewöhnliche Blutungen/blau Flecken und Anämie) auftreten.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen; und normalerweise setzen Sie die Einnahme von Zejula fort, so lange es gut wirkt und keine Nebenwirkungen auftreten, die Sie nicht akzeptieren können.

Wenn Sie eine größere Menge von Zejula eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere als Ihre normale Dosis eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zejula vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder sich nach der Einnahme von Zejula erbrochen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden SCHWEREN Nebenwirkungen bemerken. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blaue Flecken oder Blutungen nach Verletzungen, die länger als üblich anhalten – das können Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen sein (Thrombozytopenie).
- Kurzatmigkeit, sehr starke Müdigkeit, Blässe oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen einer zu geringen Anzahl roter Blutkörperchen sein (Anämie).
- Fieber oder Infektionen – eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen. Anzeichen dafür können Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl oder Verwirrtheit, Husten, Schmerzen oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen.
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (Leukopenie).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion (einschließlich schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die Anzeichen sind erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellung – manchmal des Gesichts oder Mundes (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen, und Kollaps oder Bewusstlosigkeit verursachen.
- Niedrige Zahl der Blutzellen aufgrund von Problemen im Knochenmark oder Blutkrebs, der vom Knochenmark ausgeht („myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder „akute myeloische Leukämie“ (AML)).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- gemeinsames Auftreten einer verminderten Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen sowie von Blutplättchen (Panzytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ein plötzlicher Blutdruckanstieg, der ein medizinischer Notfall sein kann und zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.
- Eine Gehirnerkrankung mit Symptomen wie Krampfanfällen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehstörungen (Posteriores Reversibles Encephalopathie-Syndrom oder PRES). Dies ist ein medizinischer Notfall, der zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken. Dazu können gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Blut
- verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Verstopfung
- Erbrechen

- Magenschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit
- laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall
- Kurzatmigkeit
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- hoher Blutdruck
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schwindelgefühl
- Husten
- Infektionen der Harnwege
- Palpitationen (Gefühl eines unregelmäßigen oder kräftigeren Herzschlags als üblich)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sonnenbrand-ähnliche Reaktionen nachdem Sie Licht ausgesetzt waren
- Schwellungen an den Füßen, Gelenken, Beinen und/oder Händen
- niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut
- Entzündungen oder Schwellungen der Atemwege zwischen Mund und Nase und den Lungen, Bronchitis
- Blähungen im Bauchbereich
- Gefühl von Angst, Nervosität oder Unbehagen
- Gefühl der Traurigkeit, Depression
- Nasenbluten
- Gewichtsabnahme
- Muskelschmerzen
- Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit, des Verstehens, des Gedächtnisses und des Denkens (kognitive Beeinträchtigung)
- Augenrötungen
- schneller Herzschlag, der Schwindelgefühl, Brustschmerzen oder Atemnot verursachen kann
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundschleimhäute und/oder des Verdauungstrakts
- Hautausschlag
- erhöhte Werte bei Blutuntersuchungen
- abnorme Werte bei Blutuntersuchungen
- abnorme Geschmacksempfindungen im Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrheitszustand
- Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit und Atemschwierigkeiten (nicht-infektiöse Pneumonitis) verursachen kann

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zejula aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Wasseraufnahme bei hoher Luftfeuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zejula enthält

- Der Wirkstoff ist Niraparib. Jede Filmtablette enthält 100 mg Niraparib (als Tosilat 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (E 1201), Siliciumdioxid-Hydrat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose – weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

Wie Zejula aussieht und Inhalt der Packung

Zejula 100 mg Filmtabletten sind graue, ovale Filmtabletten, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und „Zejula“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten befinden sich in Blisterpackungen oder kindergesicherten Blisterpackungen von

- 84 Filmtabletten
- 56 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co Meath
Irland

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 (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 Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@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) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.