

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Zejula 100 mg tvrdé tobolky** niraparibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zejula a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zejula užívat
3. Jak se přípravek Zejula užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zejula uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zejula a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Zejula a jak působí**

Přípravek Zejula obsahuje léčivou látku niraparib. Niraparib je typem protinádorového léčiva, které se nazývá PARP inhibitor. PARP inhibitory blokuje enzym s názvem poly (ADP-ribóza) polymeráza (PARP). PARP pomáhá buňkám opravit poškozenou DNA, takže pokud jej zablokujeme, nelze DNA nádorových buněk opravit. Výsledkem je buněčná smrt nádorové buňky, což přispívá ke zvládnutí nádorového onemocnění.

##### **K čemu se přípravek Zejula používá**

Zejula se používá u dospělých žen k léčbě nádorového onemocnění vaječnicků, vejcovodů (část ženského reprodukčního ústrojí, která propojuje vaječníky s dělohou) nebo pobřišnice (blána vystylající dutinu břišní).

Používá se poté, co nádorové onemocnění:

- reagovalo na prvoliniovou léčbu chemoterapií založenou na platině, nebo
- se vrátilo poté, co reagovalo na předchozí léčbu standardní chemoterapií založenou na platině (rekurentní onemocnění).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zejula užívat**

##### **Neužívejte přípravek Zejula**

- jestliže jste alergická na niraparib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte.

## **Upozornění a opatření**

Pokud by se Vás cokoli z následujícího mohlo týkat, poraďte se před nebo při užívání tohoto léku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

### Krevní obraz se sníženými hodnotami

Přípravek Zejula snižuje hodnoty krevních elementů v krevním obraze, jako jsou hladiny červených krvinek (anémie), bílých krvinek (neutropenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie). Znamky a příznaky, jimž je třeba věnovat pozornost, zahrnují horečku nebo infekci a abnormální tvorbu modřin nebo krvácení (více informací viz bod 4). Váš lékař bude po dobu léčby pravidelně provádět krevní testy.

### Myelodysplastický syndrom/akutní myeloidní leukemie

Ve vzácných případech může nízký krevní obraz signalizovat závažnější problémy s kostní dření, jako je myelodysplastický syndrom (MDS) nebo akutní myeloidní leukemie (AML). Pro vyloučení těchto problémů může lékař provést testy kostní dřene.

### Vysoký krevní tlak

Přípravek Zejula může způsobit zvýšení krevního tlaku, které může být v některých případech i závažné. Váš lékař bude po dobu léčby pravidelně provádět měření krevního tlaku. Může Vám rovněž předepsat léky na vysoký krevní tlak a v případě potřeby upravit dávkování přípravku Zejula. Lékař Vám může doporučit domácí kontrolování krevního tlaku a poučí Vás, kdy se na něho obrátit v případě zvýšení krevního tlaku.

### Syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácný neurologický nežádoucí účinek s názvem syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES) byl spojen s léčbou přípravkem Zejula. Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se objeví bolest hlavy, porucha vidění, zmatenost nebo epileptické záchvaty (křeče) s vysokým krevním tlakem nebo bez něj.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Zejula se nemá podávat dětem do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyl hodnocen.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Zejula**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství**

Přípravek Zejula se nemá užívat v těhotenství, neboť může ublížit dítěti. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li žena v reprodukčním věku, musíte po dobu užívání přípravku Zejula používat spolehlivou antikoncepci a v používání spolehlivé antikoncepce pokračovat po dobu 1 měsíce po užití poslední dávky. Lékař Vás vyzve, abyste si před zahájením léčby pomocí těhotenského testu ověřila, zda nejste těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Zejula, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

## **Kojení**

Přípravek Zejula se nesmí užívat při kojení, neboť není známo, zda se vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte před začátkem užívání přípravku Zejula s kojením přestat a začít znovu můžete teprve jeden měsíc po užití poslední dávky. Před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití přípravku Zejula můžete pociťovat slabost, únavu nebo závratě, což ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů postupujte opatrně.

### **Přípravek Zejula obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Zejula obsahuje tartrazin (E 102)**

Může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Zejula užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Nádorové onemocnění vaječníků, které odpovědělo na první léčebný chemoterapeutický režim založený na platině*

Doporučená počáteční dávka je 200 mg (dvě 100mg tobolky užívané najednou) jednou denně nezávisle na jídle. Pokud je Vaše tělesná hmotnost  $\geq 77$  kg a Váš počet krevních destiček před zahájením léčby je  $\geq 150\ 000/\mu\text{l}$ , doporučená počáteční dávka přípravku je 300 mg (tři 100mg tobolky) užívaná jednou denně nezávisle na jídle.

*Nádorové onemocnění vaječníků, které se vrátilo (rekurentní onemocnění)*

Doporučená počáteční dávka je 300 mg (tři 100mg tobolky užívané najednou) jednou denně nezávisle na jídle.

Přípravek Zejula užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Ke zvládnutí pocitu na zvracení Vám může pomoci užívání přípravku Zejula před spaním.

Tobolky polykejte celé a zapijte vodou. Tobolky nežvýkejte ani je nedrťte.

Pokud trpíte nežádoucími účinky (např. pocitem na zvracení, únavou, abnormálním krvácením/tvorbou modřin, anémií), může Vám Váš lékař doporučit nižší dávku.

Lékař Vás bude v pravidelných intervalech vyšetřovat. V užívání přípravku Zejula budete obvykle pokračovat po dobu, po jakou bude pro Vás toto užívání přínosné, aniž byste trpěla nepříjemnými nežádoucími účinky.

### **Jestliže jste užila více přípravku Zejula, než jste měla**

Pokud jste užila větší množství přípravku, než je Vaše běžná dávka, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zejula**

Jestliže jste zapomněla užít jednu dávku přípravku Zejula nebo jste po užití zvracela, dávku neopakujte. Další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte některý z následujících ZÁVAŽNÝCH nežádoucích účinků, informujte o tom okamžitě svého lékaře, neboť budete možná potřebovat urgentní lékařskou péči.**

**Velmi časté** (může postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Tvorba modřin nebo krvácení, které při poranění trvá déle než obvykle – může se jednat o známky nízkého množství krevních destiček (trombocytopenie).
- Dušnost, pocit velké únavy, bledá kůže nebo rychlý tep mohou být příznakem nízkého množství červených krvinek (anémie).
- Horečka nebo infekce – nedostatek bílých krvinek (neutropenie) může zvýšit riziko infekce. Ta se může projevovat jako horečka, zimnice, pocit slabosti nebo zmatenosti, kašel, bolest nebo pálení při močení. Některé infekce mohou být závažné a způsobit úmrtí.
- Snížení počtu bílých krvinek v krvi (leukopenie).

**Časté** (může postihnout méně než 1 pacienta z 10)

- Alergická reakce (včetně závažné alergické reakce, která může být život ohrožující). Příznaky zahrnují zvýšenou a svědivou vyrážku (kopřivka) a otok – někdy obličeje nebo úst (angioedém), což může být příčinou potíží s dýcháním, a kolapsu nebo ztráty vědomí.

**Vzácné** (může postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Náhlé zvýšení krevního tlaku, což může být akutní stav, který může vést k poškození orgánů nebo být život ohrožující.
- Postižení mozku s příznaky zahrnujícími epileptické záchvaty (křeče), bolest hlavy, zmatenost a poruchu vidění (syndrom zadní reverzibilní encefalopatie nebo PRES), což může být akutní stav, který může vést k poškození orgánů nebo být život ohrožující.

Pokud se u Vás objeví jakékoli další nežádoucí účinky, poradte se se svým lékařem. Může se jednat o následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (může postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nevolnost (pocit na zvracení);
- pálení žáhy (dyspepsie);
- snížený počet bílých krvinek v krvi;
- snížený počet krevních destiček v krvi;
- snížený počet červených krvinek v krvi (anémie);
- pocit únavy;
- pocit slabosti;
- zácpa;
- zvracení;
- bolest břicha;
- nespavost;
- bolest hlavy;
- snížená chuť k jídlu;
- rýma nebo ucpaný nos;
- průjem;
- dušnost;
- bolest zad;
- bolest kloubů;
- vysoký krevní tlak;
- trávicí obtíže;
- závrať;
- kašel;
- infekce močových cest;
- bušení srdce (pocit, že srdce bije nepravidelně nebo silněji než obvykle).

**Časté** (může postihnout méně než 1 pacienta z 10)

- reakce podobné popáleninám od slunce po vystavení se světlu;
- otékání chodidel, kotníků, nohou, a/nebo rukou;

- nízká hladina draslíku v krvi;
- zánět nebo otok dýchacích cest mezi ústy a nosem a plícemi, bronchitida;
- nadmutí břicha;
- obavy, nervozita nebo neklid;
- pocity smutku, deprese;
- krvácení z nosu;
- pokles tělesné hmotnosti;
- bolest svalů;
- zánět spojivek;
- rychlý tep může způsobit závrať, bolest na prsou nebo dušnost;
- sucho v ústech;
- zánět v ústech a/nebo zažívacím traktu;
- vyrážka;
- zvýšené krevní testy;
- abnormální krevní testy;
- abnormální chuť v ústech.

**Méně časté** (může postihnout méně než 1 pacienta ze 100)

- snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček;
- zmatenost;
- zánět plic, který může způsobit dušnost a potíže s dýcháním (neinfekční pneumonitida).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Zejula uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození obalu nebo známek manipulace s ním.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Zejula obsahuje**

- Léčivou látkou je niraparibum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje niraparibi tosilas monohydricum odpovídající niraparibum 100 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: obsah tobolky: magnesium-stearát, monohydrát laktózy

tobolka: oxid titaničitý (E 171), želatina, brilantní modř FCF (E 133), erythrosin (E 127), tartrazin (E 102)  
potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172), hydroxid sodný (E 524), povidon (E 1201) a oxid titaničitý (E 171).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu a tartrazin – viz bod 2.

### **Jak přípravek Zejula vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé tobolky Zejula mají bílé neprůhledné tělo a nachové neprůhledné víčko. Na bílém neprůhledném těle tobolky je černě natištěno „100 mg“ a na nachovém neprůhledném víčku je bíle natištěno „Niraparib“. Tobolky obsahují bílý až téměř bílý prášek.

Tvrdé tobolky jsou baleny v blistrech

- 84 × 1 tvrdá tobolka
- 56 × 1 tvrdá tobolka
- 28 × 1 tvrdá tobolka

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Appelhof 13  
8465 RX Oudehaske  
Nizozemsko

TESARO Bio Netherlands B.V.  
Joop Geesinkweg 901  
1114 AB Amsterdam-Duivendrecht  
Nizozemsko

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

Glaxo Operations UK Limited  
(trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Durham  
DL12 8DT  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**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 d.o.o.  
Tel: +385 1 6051999

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**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 (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2020.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.