

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

### **Zejula 100 mg potahované tablety** niraparib

**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 blokuji enzym s názvem poly (adenosindifosfát-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 přípravku 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). Lékař Vám 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 dřeně.

### Vysoký krevní tlak

Přípravek Zejula může způsobit zvýšení krevního tlaku, které může být v některých případech i závažné. Lékař Vám 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 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 ve věku, kdy můžete otěhotnět, 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 přípravku se poraďte se svým lékařem.

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

Po užití přípravku Zejula můžete pociťovat slabost, nesoustředěnost, 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, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Zejula užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte 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 tablety užívané najednou) jednou denně nezávisle na jídle. Pokud je Vaše tělesná hmotnost  $\geq 77$  kg a počet krevních destiček před zahájením léčby je  $\geq 150\ 000/\mu\text{l}$ , doporučená počáteční dávka přípravku je 300 mg (tři 100mg tablety užívané najednou) jednou denně nezávisle na jídle.

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

Doporučená počáteční dávka je 300 mg (tři 100mg tablety 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.

Pokud máte problémy s játry, lékař Vám může upravit počáteční dávku.

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

Lékař Vás bude v pravidelných intervalech vyšetřovat. V užívání přípravku Zejula budete obvykle pokračovat po dobu, po kterou 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 užijte 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 z 10 osob)

- 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 projevit 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 až 1 z 10 osob)

- 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, 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, poraďte se se svým lékařem. Může se jednat o následující nežádoucí účinky:

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

- 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 až 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, zánět průdušek;
- nadmutí břicha;
- obavy, nervozita nebo neklid;
- pocity smutku, deprese;
- krvácení z nosu;
- pokles tělesné hmotnosti;
- bolest svalů;

- porucha soustředění, chápání, paměti a myšlení (zhoršení kognitivních funkcí)
- zánět spojivek;
- rychlý tep může způsobit závrať, bolest na hrudi 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 až 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 krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byly tablety chráněny před absorpcí vody ve velmi vlhkém prostředí.

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 niraparib. Jedna tvrdá tobolek obsahuje monohydrát niraparib-tosilátu odpovídající 100 mg niraparibu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:  
Jádro tablety: krospovidon, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza (E 460), povidon (E 1201), hydrát koloidního oxidu křemičitého.  
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b), černý oxid železitý (E 172).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu – více informací viz bod 2.

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

Zejula 100 mg jsou šedé potahované tablety oválného tvaru s vyraženým „100“ na jedné straně a „Zejula“ na druhé straně.

Potahované tablety jsou baleny v blistrech

- 84 × 1 potahovaná tableta
- 56 × 1 potahovaná tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Millmount Healthcare Ltd.  
Block 7, City North Business Campus  
Stamullen, Co Meath  
Irsko

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

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 (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

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2022.**

**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>.