

Indlægsseddel: Information til patienten

Zejula 100 mg, filmovertrukne tabletter niraparib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zejula
3. Sådan skal du tage Zejula
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Zejula indeholder det aktive stof niraparib. Niraparib er en type kræftmedicin, der kaldes PARP-hæmmere. PARP-hæmmere blokerer et enzym, der kaldes poly[adenosindiphosphat-ribose]-polymerase (PARP). PARP hjælper cellerne med at reparere beskadiget DNA, så når enzymet blokeres, kan kræftcellernes DNA ikke blive repareret. Dette medfører tumorcelledød, der hjælper med at behandle kræften.

Anvendelse

Zejula anvendes til voksne kvinder til behandling af kræft i æggestokkene, æggelejerne (den del af kvindens kønsorganer, der forbinder æggestokkene med livmoderen) eller bughinden (den hinde, der beklæder bugvæggens inderside).

Zejula anvendes mod kræft der:

- har responderet på første behandling med kemoterapi baseret på platin, eller
- er kommet tilbage efter kræften tidligere har responderet på behandling med standard kemoterapi baseret på platin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zejula

Tag ikke Zejula

- hvis du er allergisk over for niraparib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zejula (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før eller mens du tager dette lægemiddel, hvis noget af følgende gælder dig:

Lave blodtal

Zejula giver lave blodtal, f.eks. et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel (anæmi)), hvide blodlegemer (neutropeni) eller blodplader (trombocytopeni). De tegn og symptomer, du skal holde øje med, er bl.a. feber eller infektion samt unormale blå mærker eller blødning (læs mere i punkt 4). Lægen vil teste dit blod med jævne mellemrum under hele behandlingen.

Myelodysplastisk syndrom/akut myeloid leukæmi

Lave blodtal kan i sjældne tilfælde være tegn på alvorligere problemer med knoglemarven, såsom "myelodysplastisk syndrom" (MDS) eller "akut myeloid leukæmi" (AML). Lægen vil måske teste din knoglemarv for at undersøge, om det er tilfældet.

Højt blodtryk

Zejula kan forårsage højt blodtryk, der i nogle tilfælde kan være alvorligt. Lægen måler dit blodtryk med jævne mellemrum under hele din behandling. Han/hun kan også give dig medicin mod højt blodtryk og eventuelt justere din Zejula-dosis. Lægen kan anbefale dig at måle blodtrykket hjemme og give dig instruktioner i, hvornår lægen skal kontaktes i tilfælde af, at dit blodtryk stiger.

Posterior reversibelt encefalopati syndrom (PRES)

En sjælden neurologisk bivirkning kaldet PRES er blevet forbundet med Zejula-behandling. Hvis du har hovedpine, synsændringer, forvirring eller krampeanfald, med eller uden forhøjet blodtryk, skal du kontakte lægen.

Børn og unge

Børn under 18 år må ikke få Zejula. Dette lægemiddel er ikke undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Zejula

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Zejula kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker. Det er især vigtigt, at du nævner eventuelle lægemidler, der indeholder det aktive stof metformin (bruges til at sænke blodsukkeret), da din læge muligvis skal justere dosis af metformin.

Graviditet

Zejula må ikke tages under graviditet, da det kan skade barnet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Zejula, og du skal blive ved med at bruge sikker prævention i 6 måneder efter, at du har taget den sidste dosis. Lægen vil bede dig bekræfte, at du ikke er gravid, og du vil få taget en graviditetstest, før du starter behandlingen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Zejula.

Amning

Du må ikke tage Zejula, hvis du ammer, da man ikke ved, om det udskilles i mælken. Hvis du ammer, skal du holde op, før du begynder at tage Zejula, og du må først begynde at amme igen 1 måned efter, at du har taget din sidste dosis. Spørg lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Du kan føle dig svag, ufokuseret, træt eller svimmel, når du tager Zejula, og det påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Udvis forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Zejula indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Zejula

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kræft i æggestokkene, der har responderet på første behandling med kemoterapi baseret på platin

Den anbefalede startdosis er 200 mg (to 100 mg tabletter), der tages sammen én gang dagligt uden mad (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid) eller sammen med et let måltid. Hvis du vejer ≥ 77 kg og har et blodpladetal $\geq 150.000/\mu\text{l}$ før start af behandlingen, er den anbefalede startdosis 300 mg (tre 100 mg tabletter), der tages sammen én gang dagligt uden mad (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid) eller sammen med et let måltid.

Kræft i æggestokkene, der er kommet tilbage

Den anbefalede startdosis er 300 mg (tre 100 mg tabletter), der tages samlet én gang dagligt uden mad (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid) eller sammen med et let måltid.

Tag Zejula på nogenlunde samme tidspunkt hver dag. Hvis du tager Zejula ved sengetid, kan det hjælpe med til at undertrykke kvalme.

Lægen kan justere din startdosis, hvis du har problemer med din lever.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, hvis du får bivirkninger (såsom kvalme, træthed, unormal blødning, unormale blå mærker, blodmangel).

Lægen kontrollerer dig med jævne mellemrum, og du vil normalt kunne fortsætte med at tage Zejula, så længe du har fordel af det og ikke har uacceptable bivirkninger.

Hvis du har taget for meget Zejula

Kontakt straks lægen, hvis du tager mere end din normale dosis.

Hvis du har glemt at tage Zejula

Du må ikke tage en ekstra dosis, hvis du glemmer en dosis eller kaster op efter, at du har taget Zejula. Tag din næste dosis på det normalt planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende ALVORLIGE bivirkninger, da du kan have behov for akut behandling:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Blå mærker eller blødning, der varer længere end normalt, hvis du kommer til skade – dette kan være tegn på et lavt antal blodplader (trombocytopeni).
- Åndenød, udtalt træthed, bleg hud eller hurtig puls – dette kan være tegn på et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel (anæmi)).
- Feber eller infektion – et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) kan medføre øget risiko for infektioner. Tegnene kan være feber, kulderystelser, svaghed eller forvirring, hoste, smerter eller en brændende fornemmelse, når du tisser. Nogle infektioner kan være alvorlige og kan have dødelig udgang.
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Allergisk reaktion (herunder alvorlig allergisk reaktion, der kan være livstruende). Tegn på dette inkluderer hævede og kløende udslæt (nældefeber) og hævelse – nogle gange i ansigtet eller munden (angioødem), hvilket medfører åndedrætsbesvær og kollaps eller tab af bevidsthed.
- Lavt antal blodlegemer på grund af et problem i knoglemarven eller blodkræft stammende fra knoglemarven 'myelodysplastisk syndrom' (MDS) eller 'akut myeloid leukæmi' (AML).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Feber med lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- Nedsat antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludselig stigning i blodtrykket, hvilket kan være et medicinsk nødstilfælde, der kan føre til organskade eller være livstruende.
- En hjernesygdom med symptomer, der inkluderer krampeanfald, hovedpine, forvirring og synsændringer (posterior reversibelt encefalopati syndrom eller PRES), som er et medicinsk nødstilfælde, der kan føre til organskade eller være livstruende.

Tal med lægen, hvis du får andre bivirkninger. De kan omfatte:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat antal blodplader
- Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- Træthed
- Svaghed
- Forstoppelse
- Opkastning
- Mavesmerter
- Søvnløshed
- Hovedpine
- Nedsat appetit
- Løbende eller tilstoppet næse
- Diarré
- Åndenød
- Rygsmerter
- Ledsmerter
- Højt blodtryk
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Svimmelhed
- Hoste
- Urinvejsinfektion
- Palpitationer (føles, som om hjertet springer slag over eller slår hårdere end normalt)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Reaktioner ved udsættelse for lys, der ligner solskoldninger
- Hævelse i fødder, ankler, ben og/eller hænder
- Lavt kaliumniveau i blodet
- Betændelse eller hævelse i luftvejene mellem mund og næse og lungerne, bronkitis
- Oppustet mave
- Følelse af bekymring, nervøsitet eller utryghed
- Følelse af tristhed, depression
- Næseblod
- Vægttab
- Muskelsmerter

- Nedsat koncentration, forståelse, hukommelse og evne til at tænke (nedsat kognitiv funktion)
- Øjenbetændelse
- Hurtig puls kan medføre svimmelhed, brystmerter eller åndenød
- Mundtørhed
- Betændelse i munden og/eller fordøjelseskanalen
- Hududslæt
- Forhøjede blodprøveværdier
- Unormale blodprøveværdier
- Unormal smag i munden

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forvirringstilstand
- Betændelse i lungerne, der kan forårsage åndenød og åndedrætsbesvær (ikke-infektøs pneumonitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsforhold, opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zejula indeholder

- Aktivt stof: niraparib. Hver filmovertrukket tablet indeholder niraparibtosylatmonohydrat svarende til 100 mg niraparib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: crospovidon, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), povidon (E 1201) silica, kolloidt vandfrit.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), macrogol (E 1521), talkum (E 553b), sort jernoxid (E 172).

Dette lægemiddel indeholder lactose – se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Zejula 100 mg filmovertrukne tabletter er grå, ovalformet og mærket med ”100” på den ene side og ”Zejula” på den anden.

De filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger eller børnesikret blisterpakninger med

- 84 filmovertrukne tabletter
- 56 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Fremstiller

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

Filmovertrukne tabletter
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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services 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 Trading Services 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 Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>