Bipacksedel: Information till användaren

Zejula

100 mg kapsel, hård
niraparib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Zejula är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zejula
3. Hur du använder Zejula
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zejula ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zejula är och vad det används för

Vad Zejula är och hur det fungerar
Zejula innehåller den aktiva substansen niraparib. Niraparib är en typ av cancerläkemedel som kallas PARP-hämmare. PARP-hämmare blockerar ett enzym som kallas PARP (poly[adenosindifosfat-ribos]polymeras). PARP hjälper cellerna att reparera skadat DNA. När niraparib blockerar PARP kan inte DNA i cancercellerna repareras, vilket leder till att tumörceller dör.

Vad Zejula används för
Zejula används till vuxna kvinnor för behandling av cancer i äggstockarna, äggledarna (en del av de kvinnliga könsorganen som går från äggstockarna till livmodern) eller bukhinnan (den hinna som omger bukhålan).

Zejula används mot cancer som har

- svarat på den första behandlingen med platinumbaserade cytostatika (cellgifter), eller

- kommit tillbaka (recidiverat) efter att cancern har svarat på tidigare standardbehandling med platinumbaserade cytostatika.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zejula

Ta inte Zejula

- om du är allergisk mot niraparib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan eller under tiden du tar detta läkemedel om något av följande kan stämma in på dig:

Låga blodvärden
Zejula sänker dina blodvärden, såsom antalet röda blodkroppar (anemi; blodbrist), antalet vita blodkroppar (neutropeni) eller antalet blodplättar (trombocytopeni). Du bör vara uppmärksam på tecken och symtom som feber eller infektion och onormala blåmärken eller blödningar (se avsnitt 4 för mer information). Din läkare kommer att ta blodprover regelbundet under behandlingen.

Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi
I sällsynta fall kan låga blodvärden vara ett tecken på allvarligare problem med benmärgen, som myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller akut myeloisk leukemi (AML). Din läkare kan vilja kontrollera din benmärg för att se om du har fått sådana problem.

Högt blodtryck
Zejula kan orsaka högt blodtryck, som i vissa fall kan bli allvarligt. Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck regelbundet under hela behandlingen. Läkaren kan också ge dig läkemedel mot högt blodtryck och vid behov justera din dos av Zejula. Din läkare kan råda dig att mäta blodtrycket i hemmet och informera dig om när du ska kontakta honom eller henne i den händelse att blodtrycket stiger.

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)
En sällsynt neurologisk biverkning som kallas PRES har satts i samband med behandling med Zejula. Om du får huvudvärk, synförändringar, krampanfall eller blir förvirrad, med eller utan högt blodtryck, ska du kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år ska inte ta Zejula. Läkemedlet har inte studerats i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Zejula

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet
Du ska inte ta Zejula om du är gravid, eftersom det kan skada ditt barn. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda ett mycket effektivt preventivmedel medan du tar Zejula, och du måste fortsätta att använda ett mycket effektivt preventivmedel i 6 månader efter att du har tagit den sista dosen. Din läkare kommer att be dig att göra ett graviditetstest för att bekräfta att du inte är gravid innan du påbörjar behandlingen. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid medan du tar Zejula.

Amning
Du ska inte ta Zejula om du ammar, eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjölk. Om du ammar måste du sluta amma innan du börjar ta Zejula, och du får inte börja amma igen förrän 1 månad efter att du har tagit den sista dosen. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zejula kan göra att du känner dig svag, ofokuserad, trött eller yr, så att din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas. Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Zejula innehåller laktos och tartrazin (E 102)

Zejula innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zejula innehåller tartrazin (E 102)
Det kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Zejula

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För äggstockscancer som har svarat på den första behandlingen med platinumbaserade cytostatika
Rekommenderad startdos är 200 mg (två 100 mg-kapslar) som tas samtidigt en gång om dagen, med eller utan mat. Om du väger 77 kg eller mer och har ett trombocytantal på 150 000/µl eller mer innan du påbörjar behandlingen, är rekommenderad startdos 300 mg (tre 100 mg-kapslar) som tas samtidigt en gång om dagen, med eller utan mat.

För äggstockscancer som har kommit tillbaka (recidiverat)
Rekommenderad startdos är 300 mg (tre 100 mg-kapslar) som tas samtidigt en gång om dagen, med eller utan mat.

Ta Zejula vid ungefär samma tid varje dag. Att ta Zejula vid läggdags kan minska risken för ett eventuellt illamående.

Din läkare kan justera din startdos om du har leverproblem.

Svälj kapslarna hela med lite vatten. Kapslarna får inte tuggas eller krossas. Detta för att säkerställa att läkemedlet fungerar så bra som möjligt.

Om du får biverkningar (t.ex. illamående, trötthet, onormala blödningar/blåmärken, anemi (blodbrist)) kan din läkare rekommendera en lägre dos.

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller, och du fortsätter vanligtvis att ta Zejula så länge du har nytta av behandlingen och inte får oacceptabla biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Zejula

Om du har tagit mer än din normala dos ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Zejula

Ta inte en extra dos om du har missat en dos eller kräks efter att du har tagit Zejula. Ta nästa dos på samma tid som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk vård:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blåmärken eller blödningar som varar längre än vanligt när du skadat dig. Det kan vara tecken på lågt antal blodplättar (trombocytopeni).
- Andfåddhet, uttalad trötthet, blek hud eller snabb puls. Det kan vara tecken på lågt antal röda blodkroppar (blodbrist (anemi)).
- Feber eller infektion – lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) kan öka risken för infektion. Tecken kan bland annat vara feber, frossa, känsla av svaghet eller förvirring, hosta, smärta eller en brännande känsla vid urinering. Vissa infektioner kan vara allvarliga och leda till döden.
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Allergisk reaktion (inkluderar allvarliga allergiska reaktioner som kan vara livshotande). Tecken på detta inkluderar upphöjda och kliande hudutslag (nässelutslag) samt svullnad – ibland svullnad av ansikte eller mun (angioödem) vilket kan orsaka andningssvårigheter, kollaps eller att man tappar medvetandet.
- Lågt antal blodkroppar på grund av problem med benmärgen eller blodcancer som startat i benmärg en, s.k. myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller akut myeloisk leukemi (AML).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Feber med lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- Minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- En plötslig blodtrycksstegring. Detta kan vara ett akut medicinskt tillstånd som kan leda till organskada eller vara livshotande.
- Ett tillstånd i hjärnan med symtom i form av krampanfall, huvudvärk, förvirring och synförändringar (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES). Detta är ett akut medicinsk tillstånd som kan leda till organskada eller vara livshotande.

Tala med läkare om du får några andra biverkningar. Det kan röra sig om:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi)
- Trötthet
- Kraftlöshet
- Förstoppning
- Kräkningar
- Magsmärtor
- Sömnlöshet
- Huvudvärk
- Minskad aptit
- Rinnande eller täppt näsa
- Diarré
- Andfåddhet
- Ryggvärk
- Ledvärk
- Högt blodtryck
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Yrsel
- Hosta
- Urinvägsinfektion
- Hjärtklappning (det känns som om ditt hjärta hoppar över slag eller slår hårdare än vanligt)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudreaktioner efter exponering för ljus som liknar dem man får när man har bränt sig i solen
- Svullna fötter, anklar, ben och/eller händer
- Låga kaliumhalter i blodet
- Inflammation eller svullnad i luftvägarna mellan munnen, näsan och lungorna (bronkit)
- Uppsvälld mage
- Oro, nervositet
- Nedstämdhet, depression
- Näsblod
- Viktminskning
- Muskelvärk
- Nedsatt koncentrationsförmåga, förståelse, minne, tankeförmåga (kognitiv nedsättning)
- Inflammerade röda ögon
- Snabb hjärtrytm (kan ge yrsel, bröstsmärta eller andnöd)

- Muntorrhet
- Inflammation i munnen och/eller mag-tarmkanalen
- Hudutslag
- Förhöjda blodprovsvärden
- Onormala blodprovsvärden
- Onormal smak i munnen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förvirringstillstånd
- Inflammation i lungorna som kan orsaka andnöd och andningssvårigheter (icke-infektiös lunginflammation)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zejula ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är niraparib. Varje hård kapsel innehåller niraparibtosylatmonohydrat motsvarande 100 mg niraparib.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
  Kapselinnehåll: magnesiumstearat, laktosmonohydrat
  Kapselhölje: titandioxid (E 171), gelatin, briljantblått FCF (E 133), erytrosin (E 127), tartrazin (E 102)
  Tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172), natriumhydroxid (E 524), povidon (E 1201) och titandioxid (E 171).

Detta läkemedel innehåller laktos och tartrazin – se avsnitt 2 för mer information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zejula hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och en lila ogenomskinlig överdel. På den vita ogenomskinliga underdelen är "100 mg" tryckt med svart färg och på den lila överdelen är "Niraparib" tryckt med vit färg. Kapslarna innehåller ett vitt till benvitt pulver.

De hårda kapslarna är förpackade i blisterförpackningar (endos) med

- 84 × 1 hårda kapslar
- 56 × 1 hårda kapslar
- 28 × 1 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	**Nederland** GlaxoSmithKline BV Tel: + 33 2081100

produkt.info@gsk.com	
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
Frankrike 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	**România** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 40 800672524
Irland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	**Slovenija** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	**Slovenská republika** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: + 39 (0)45 7741111	**Suomi/Finland** GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Κύπρος GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Τηλ: + 357 80070017	**Sverige** GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 371 80205045	**United Kingdom (Northern Ireland)** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-03

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.