

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Zejula

100 mg hårda kapslar
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 symptom 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). Det används efter att canceren har svarat på tidigare behandling med platinumbaserade cytostatika (cellgifter).

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.

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, amning och fertilitet

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 säkert preventivmedel medan du tar Zejula, och du måste fortsätta att använda ett säkert preventivmedel i 1 månad 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 bröstmjolk. 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, 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 hjälpämnen

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.

Rekommenderad startdos är 3 kapslar som tas samtidigt en gång om dagen (en total daglig dos på 300 mg), med eller utan mat. Ta Zejula vid ungefär samma tid varje dag. Att ta Zejula vid läggdags kan minska risken för ett eventuellt illamående.

Svälj kapslarna hela med lite vatten. Kapslarna får inte tuggas eller krossas.

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.

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

- Minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni).

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
- Trötthet
- Kraftlöshet
- Förstoppning
- Kräkningar
- Magsmärtor
- Sömlöshet
- Huvudvärk
- Minskad aptit
- Rinnande eller täppt näsa
- Diarré
- Andfåddhet
- Högt blodtryck
- Matsmältningsbesvär
- Yrsel
- Hosta
- Urinvägsinfektion
- Hjärtklappning (det känns som om ditt hjärta hoppar över slag eller slår hårdare än vanligt)
- Onormal smak i munnen

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
- Ryggvärk
- Ledvärk
- Inflammerade röda ögon
- Snabb hjärtrytm (kan ge yrsel, bröstsmärta eller andnöd)
- Muntorrhet
- Inflammation i munnen och/eller mag-tarmkanalen
- Hudutslag
- Förhöjda blodprovsvärden
- Onormala blodprovsvärden

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

- Minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Använd inte detta läkemedel om du märker några skador eller tecken på manipulering av förpackningen.

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) och povidon (E 1201).

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

TESARO Bio Netherlands B.V.
+32 240 12501

България

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Česká republika

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Danmark

TESARO Bio Netherlands B.V.
+45 787 74077

Lietuva

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Luxembourg/Luxemburg

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+352 278 62096

Magyarország

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Malta

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Deutschland

TESARO Bio GERMANY GmbH
+49 308 8789661

Eesti

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Ελλάδα

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

España

TESARO Bio Spain S.L.U
+34 911 147439

France

TESARO Bio France SAS
+33 176 728915

Hrvatska

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Ireland

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Ísland

Nederland

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+31 207 091042

Norge

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+47 219 39680

Österreich

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+43 192 86528

Polska

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Portugal

TESARO Bio Spain
S.L.U.
Sucursal em Portugal
+351 211 143976

România

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Slovenija

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Slovenská republika

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Italia

TESARO Bio Italy S.r.l.
+39 068 7501295

Κύπρος

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Latvija

TESARO Bio Netherlands B.V.
+44 330 3328100

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Suomi/Finland

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+358 974 790114

Sverige

TESARO Bio Sweden
AB
+46 850 619678

United Kingdom

TESARO Bio
Netherlands B.V.
+44 330 3328100

Denna bipacksedel ändrades senast 20 juni 2019.

Övriga informationskällor

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