

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Zejula 100 mg Hartkapseln** Niraparib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zejula beachten?
3. Wie ist Zejula einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zejula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Zejula und wie wirkt es?**

Zejula enthält den Wirkstoff Niraparib. Niraparib gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs verwendet werden, den so genannten PARP-Hemmern. PARP-Hemmer blockieren ein Enzym namens Poly-(Adenosin-Diphosphat-Ribose-)Polymerase (PARP). PARP ist in den Körperzellen notwendig, um geschädigte DNA (Erbinformation der Zellen) zu reparieren. Wenn dieses Enzym blockiert wird, kann die DNA von Krebszellen nicht repariert werden. Das lässt die Tumorzellen absterben und hilft so, die Krebserkrankung unter Kontrolle zu halten.

##### **Wofür wird Zejula angewendet?**

Zejula wird bei erwachsenen Frauen zur Behandlung von Krebserkrankungen der Eierstöcke, der Eileiter (Teile der weiblichen Geschlechtsorgane, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) oder des Bauchfells (Membran, die den Bauchinnenraum auskleidet) angewendet.

Es wird angewendet, wenn der Krebs:

- auf die erste Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie angesprochen hat, oder
- erneut aufgetreten ist (Rezidiv), nachdem der Krebs auf eine vorherige Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zejula beachten?**

##### **Zejula darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Niraparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen könnte:

### Niedrige Blutzellzahlen

Zejala vermindert die Anzahl Ihrer Blutzellen, wie zum Beispiel Ihrer roten Blutkörperchen (Anämie), Ihrer weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie). Symptome und Anzeichen, auf die Sie achten müssen, umfassen Fieber oder Infektionen und ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird während der gesamten Behandlung regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren.

### Myelodysplastisches Syndrom oder akute myeloische Leukämie

Selten können die niedrigen Blutzellzahlen Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung des Knochenmarks sein, wie ein „myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder eine „akute myeloische Leukämie“ (AML). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Knochenmark auf diese Erkrankungen hin untersuchen wollen.

### Hoher Blutdruck

Zejala kann hohen Blutdruck verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen. Wenn notwendig, wird er oder sie Ihnen auch Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks verschreiben oder die Dosis von Zejala anpassen. Auf ärztliche Empfehlung kann die Blutdruckmessung zu Hause erfolgen. Im Fall eines Blutdruckanstiegs sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

### Posteriores Reversibles Encephalopathie-Syndrom (PRES)

Eine seltene neurologische Nebenwirkung, das sogenannte Posteriore Reversible Encephalopathie-Syndrom (PRES), wurde mit der Behandlung mit Zejala in Verbindung gebracht. Wenn Sie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle mit oder ohne Bluthochdruck haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

Kindern unter 18 Jahren sollte Zejala nicht gegeben werden. Dieses Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

## **Andere Arzneimittel und Zejala**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Schwangerschaft**

Zejala sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Zejala zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Diese Verhütung müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis noch 1 Monat lang fortsetzen. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung bitten, durch einen Schwangerschaftstest zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, während Sie Zejala einnehmen.

## **Stillzeit**

Zejala darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Sollten Sie stillen, müssen Sie abstillen, bevor Sie mit der Einnahme von Zejala beginnen. Sie dürfen das Stillen erst 1 Monat, nachdem Sie die letzte Dosis von Zejala

eingekommen haben, wiederaufnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während Sie Zejula einnehmen, kann es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Müdigkeit oder Schwindel kommen und dadurch Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Zejula enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Zejula erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Zejula enthält Tartrazin (E 102)**

Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Zejula einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Bei einer Krebserkrankung der Eierstöcke, die auf die erste Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie angesprochen hat*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg (zwei 100 mg-Kapseln), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, unabhängig von einer Mahlzeit. Wenn Sie vor Beginn der Behandlung  $\geq 77$  kg wiegen und eine Thrombozytenzahl  $\geq 150.000/\mu\text{L}$  haben, ist die empfohlene Anfangsdosis 300 mg (drei 100 mg-Kapseln), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, unabhängig von einer Mahlzeit.

*Bei einer Krebserkrankung der Eierstöcke, die erneut aufgetreten ist (Rezidiv)*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg (drei 100 mg-Kapseln), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, unabhängig von einer Mahlzeit.

Nehmen Sie Zejula jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Die Einnahme unmittelbar vor dem Schlafengehen kann Ihnen helfen, Übelkeit zu vermeiden.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser. Die Kapseln nicht zerkauen oder zerdrücken.

Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme einer geringeren Dosis empfehlen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Übelkeit, Müdigkeit, ungewöhnliche Blutungen/blau Flecken und Anämie) auftreten.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen; und normalerweise setzen Sie die Einnahme von Zejula fort, so lange es gut wirkt und keine Nebenwirkungen auftreten, die Sie nicht akzeptieren können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zejula eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere als Ihre normale Dosis eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zejula vergessen haben**

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder sich nach der Einnahme von Zejula erbrochen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden SCHWEREN Nebenwirkungen bemerken. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blaue Flecken oder Blutungen nach Verletzungen, die länger als üblich anhalten – das können Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen sein (Thrombozytopenie).
- Kurzatmigkeit, sehr starke Müdigkeit, Blässe oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen einer zu geringen Anzahl roter Blutkörperchen sein (Anämie).
- Fieber oder Infektionen – eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen. Anzeichen dafür können Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl oder Verwirrtheit, Husten, Schmerzen oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen.
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (Leukopenie).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion (einschließlich schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die Anzeichen sind erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellung – manchmal des Gesichts oder Mundes (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen, und Kollaps oder Bewusstlosigkeit verursachen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ein plötzlicher Blutdruckanstieg, der ein medizinischer Notfall sein kann und zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.
- Eine Gehirnerkrankung mit Symptomen wie Krampfanfällen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehstörungen (Posteriore Reversible Encephalopathie-Syndrom oder PRES). Dies ist ein medizinischer Notfall, der zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken. Dazu können gehören:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Blut
- verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Verstopfung
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit
- laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall
- Kurzatmigkeit
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen

- hoher Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Schwindelgefühl
- Husten
- Infektionen der Harnwege
- Palpitationen (Gefühl eines unregelmäßigen oder kräftigeren Herzschlags als üblich)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sonnenbrand-ähnliche Reaktionen nachdem Sie Licht ausgesetzt waren
- Schwellungen an den Füßen, Gelenken, Beinen und/oder Händen
- niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut
- Entzündungen oder Schwellungen der Atemwege zwischen Mund und Nase und den Lungen, Bronchitis
- Blähungen im Bauchbereich
- Gefühl von Angst, Nervosität oder Unbehagen
- Gefühl der Traurigkeit, Depression
- Nasenbluten
- Gewichtsabnahme
- Muskelschmerzen
- Augenrötungen
- schneller Herzschlag, der Schwindelgefühl, Brustschmerzen oder Atemnot verursachen kann
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundschleimhäute und/oder des Verdauungstrakts
- Hautausschlag
- erhöhte Werte bei Blutuntersuchungen
- abnorme Werte bei Blutuntersuchungen
- abnorme Geschmacksempfindungen im Mund

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen sowie von Blutplättchen
- Verwirrheitszustand
- Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit und Atemschwierigkeiten (nicht-infektiöse Pneumonitis) verursachen kann

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Zejula aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: an der Verpackung sind Beschädigungen oder Hinweise auf Manipulationen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zejula enthält**

- Der Wirkstoff ist Niraparib. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Niraparib (als Tosilat 1 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat  
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Brillantblau FCF (E 133), Erythrosin (E 127), Tartrazin (E 102)  
Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Natriumhydroxid (E 524), Povidon (E 1201) und Titandioxid (E 171).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Tartrazin – weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

### **Wie Zejula aussieht und Inhalt der Packung**

Zejula Hartkapseln haben ein weißes undurchsichtiges Unterteil und ein purpurfarbenes undurchsichtiges Oberteil. Auf dem weißen undurchsichtigen Unterteil ist mit schwarzer Tinte „100 mg“ aufgedruckt, auf dem purpurfarbenen Oberteil ist „Niraparib“ in weißer Tinte aufgedruckt. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Die Hartkapseln befinden sich in Blisterpackungen von

- 84 × 1 Hartkapseln
- 56 × 1 Hartkapseln
- 28 × 1 Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

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

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**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 Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

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

**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

**France**

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**

**România**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**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 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 397000  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

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

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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.