

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zejula 100 mg filmomhulde tabletten niraparib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zejula en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zejula en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Zejula en hoe werkt het?

Zejula bevat de werkzame stof niraparib. Niraparib is een type geneesmiddel tegen kanker dat een PARP-remmer wordt genoemd. PARP-remmers blokkeren een enzym met de naam poly[adenosinedifosfaatribose]polymerase (PARP). PARP helpt cellen bij het repareren van beschadigd DNA, dus door dit enzym te blokkeren kan het DNA van kankercellen niet worden gerepareerd. Dit leidt tot de dood van tumorcellen, en helpt zo om de kanker onder controle te brengen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zejula wordt bij volwassen vrouwen gebruikt voor de behandeling van kanker van de eierstokken, de eileiders (de delen van het vrouwelijke voortplantingsstelsel die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) of het buikvlies (het vlies dat om de buikorganen ligt).

Zejula wordt gebruikt voor kanker die:

- gereageerd heeft op de eerste behandeling met chemotherapie op basis van platina of
- is teruggekomen (gereciveerd) nadat de kanker gereageerd heeft op eerdere behandeling met standaard chemotherapie op basis van platina

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat of terwijl u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

Lage aantallen bloedcellen

Zejula verlaagt uw aantallen bloedcellen, zoals uw aantal rode bloedcellen (bloedarmoede ofwel anemie), witte bloedcellen (neutropenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie). Klachten en verschijnselen waarop u moet letten zijn onder andere koorts of infectie en ongewone bloeditstoringen of bloedingen (zie voor meer informatie rubriek 4). Uw arts zal uw bloed tijdens uw gehele behandeling regelmatig onderzoeken.

Myelodysplastisch syndroom/acute myeloïde leukemie

In zelden voorkomende gevallen kunnen lage aantallen bloedcellen een teken zijn van ernstige problemen met het beenmerg, zoals ‘myelodysplastisch syndroom’ (MDS) of ‘acute myeloïde leukemie’ (AML). Het kan zijn dat uw arts uw beenmerg wil testen om te controleren op deze problemen.

Hoge bloeddruk

Zejula kan hoge bloeddruk veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. Uw arts zal tijdens uw gehele behandeling regelmatig uw bloeddruk meten. Hij of zij kan u ook geneesmiddelen geven om hoge bloeddruk te behandelen en uw dosis Zejula aanpassen, als dat nodig is. Uw arts kan u aanraden thuis uw bloeddruk te controleren en u vertellen wanneer u met hem of haar contact moet opnemen als uw bloeddruk hoger wordt.

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)

Een zeldzame neurologische bijwerking die PRES wordt genoemd, is in verband gebracht met de behandeling met Zejula. Als u last krijgt van hoofdpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, verwardheid of een toeval met of zonder een hoge bloeddruk, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zejula mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Dit geneesmiddel is in deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zejula nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Zejula mag niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u zeer effectieve anticonceptie gebruiken in de periode dat u Zejula inneemt en nadat u uw laatste dosis heeft ingenomen, moet u nog 6 maanden doorgaan met het gebruik van zeer effectieve anticonceptie. Uw arts zal u vragen met een zwangerschapstest te bevestigen dat u niet zwanger bent voordat u begint met uw behandeling. Neem direct contact op met uw arts als u zwanger wordt in de periode dat u Zejula inneemt.

Borstvoeding

Zejula mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft, moet u daarmee stoppen voordat u begint met het innemen van Zejula. Pas 1 maand na het innemen van uw laatste dosis mag u weer beginnen met het geven van borstvoeding. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u Zejula inneemt, kan u zich daardoor zwak, warrig, vermoeid of duizelig voelen. Dit kan uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Zejula bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor eierstokkanker die gereageerd heeft op de eerste behandeling met chemotherapie op basis van platina

De aanbevolen startdosering is 200 mg (twee tabletten van 100 mg), eenmaal per dag samen ingenomen zonder voedsel (ten minste 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd) of met een lichte maaltijd. Als u, voordat u met de behandeling begint, meer dan 77 kg weegt en uw aantal bloedplaatjes meer dan 150.000/ μ l is, is de aanbevolen startdosering 300 mg (drie tabletten van 100 mg), eenmaal per dag samen ingenomen zonder voedsel (ten minste 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd) of met een lichte maaltijd.

Voor eierstokkanker die terug is gekomen (gerecidiveerd)

De aanbevolen startdosering is 300 mg (drie tabletten van 100 mg), eenmaal per dag samen ingenomen zonder voedsel (ten minste 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd) of met een lichte maaltijd.

Neem Zejula elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in. Als u Zejula inneemt als u naar bed gaat, kan dit helpen om misselijkheid onder controle te houden.

Uw arts kan uw startdosering aanpassen als u problemen heeft met uw lever.

Uw arts kan een lagere dosis aanbevelen als u bijwerkingen krijgt (zoals misselijkheid, vermoeidheid, ongewone bloeding/bloeduitstorting, bloedarmoede).

Uw arts zal u regelmatig controleren, en normaal gesproken gaat u door met het innemen van Zejula zolang u daar baat bij heeft en geen last heeft van onaanvaardbare bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan uw normale dosis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen extra dosis als u een dosis heeft overgeslagen of als u heeft gebraakt nadat u Zejula had ingenomen. Neem uw volgende dosis op de geplande tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ERNSTIGE bijwerkingen krijgt, waarvoor u mogelijk spoedeisende medische behandeling nodig heeft:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Bloeduitstorting of langer dan gewoonlijk bloeden als u zichzelf bezeert – dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Kortademig zijn, zich heel vermoeid voelen, een bleke huid hebben of een snelle hartslag – dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan rode bloedcellen (anemie).
- Koorts of infectie – een tekort aan witte bloedcellen (neutropenie) kan de kans dat u een infectie krijgt verhogen. Teken hiervan kunnen zijn: koorts, koude rillingen, zich zwak of verward

voelen, hoesten, pijn of een branderig gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig en dodelijk zijn.

- Afname van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie).

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Allergische reactie (inclusief ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn). Tekenen zijn onder meer verhoogde en jeukende uitslag (netelroos) en zwelling - soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt, en flauwvallen of bewustzijnsverlies.
- Een laag aantal rode bloedcellen vanwege een probleem in het beenmerg of bloedkanker die begint in het beenmerg ('myelodysplastisch syndroom' (MDS) of 'acute myeloïde leukemie' (AML)).

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- Een plotselinge verhoging van uw bloeddruk, wat een medisch spoedgeval kan zijn dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn.
- Een hersenaandoening met klachten waaronder een aanval van epilepsie (toeval), hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in uw gezichtsvermogen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom of PRES), wat een medisch spoedgeval is dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn.

Neem contact op met uw arts als u een andere bijwerking krijgt. Dit kunnen onder andere de volgende bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Zich misselijk voelen (nausea)
- Brandend maagzuur (dyspepsie)
- Afgenomen aantal witte bloedcellen in het bloed
- Afgenomen aantal bloedplaatjes in het bloed
- Afgenomen aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- Zich vermoeid voelen
- Gevoel van zwakheid
- Verstopping (obstipatie)
- Braken
- Maagpijn
- Niet kunnen slapen
- Hoofdpijn
- Verminderde eetlust
- Loopneus of verstopte neus
- Diarree
- Kortademigheid
- Rugpijn
- Gewrichtspijn
- Hoge bloeddruk
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Duizeligheid
- Hoesten
- Urineweginfectie
- Hartkloppingen (gevoel alsof uw hart slagen overslaat of harder klopt dan normaal)

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Zonnebrand-achtige reacties na blootstelling aan licht
- Gezwollen voeten, enkels, benen en/of handen
- Lage kaliumgehalten in het bloed
- Ontsteking of zwelling van de luchtwegen tussen de mond en neus en de longen, bronchitis
- Opgezwollen buik
- Zich bezorgd, zenuwachtig of ongemakkelijk voelen
- Gevoel van neerslachtigheid, depressie

- Bloedneus
- Gewichtsafname
- Spierpijn
- Verminderde concentratie, begrip, geheugen en denken (cognitieve stoornis)
- Roze oog
- Snelle hartslag die duizeligheid, pijn op de borst of ademnood kan veroorzaken
- Droge mond
- Ontsteking in de mond en/of het spijsverteringskanaal
- Huiduitslag
- Verhoogde bloedwaarden
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek
- Ongewone smaak in de mond

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Afname van de aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Verwarde toestand
- Ontsteking van de longen die kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (niet-infectieuze pneumonitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om de tabletten te beschermen tegen absorptie van water in zeer vochtige omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is niraparib. Elke filmomhulde tablet bevat niraparibtosylaatomonohydraat, overeenkomend met 100 mg niraparib.
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn:
 Tabletkern: crosopovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E 460), povidon (E 1201), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide.
 Tabletomhulling: polyvinylalcohol (E 1203), titaniumdioxide (E 171), macrogol (E 1521), talk (E 553b), zwart ijzeroxide (E 172).

Dit geneesmiddel bevat lactose – zie rubriek 2 voor meer informatie.

Hoe ziet Zejula eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zejula filmomhulde tabletten zijn grijze, ovale filmomhulde tabletten met aan de ene zijde de markering “100” en aan de andere zijde “Zejula”.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van

- 84 filmomhulde tabletten
- 56 filmomhulde tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

dk-info@gsk.com

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen