Folheto informativo: Informação para o doente

Zejula 100 mg comprimidos revestidos por película
niraparib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zejula e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zejula
3. Como tomar Zejula
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zejula
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zejula e para que é utilizado

O que é Zejula e como funciona
Zejula contém a substância ativa niraparib. Niraparib é um tipo de medicamento anticancerígeno chamado inibidor da PARP. Os inibidores da PARP bloqueiam uma enzima chamada poli [adenosina difosfato ribose] polimerase (PARP). A PARP ajuda as células a reparar o ADN danificado, portanto, ao bloqueá-la, significa que o ADN das células cancerígenas não pode ser reparado. Isso resulta na morte das células tumorais, o que ajuda a controlar o cancro.

Para que é utilizado Zejula
Zejula é usado em mulheres adultas para o tratamento do cancro do ovário, das trompas de Falópio (parte do sistema reprodutor feminino que liga os ovários ao útero) ou do peritoneu (membrana que forra o abdómen).

Zejula é utilizado para o cancro que:
- respondeu ao primeiro tratamento com quimioterapia à base de platina, ou
- voltou a aparecer (regressado) após o cancro ter respondido ao tratamento padrão anterior com quimioterapia à base de platina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zejula

Não tome Zejula
- Se tem alergia ao niraparib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou enquanto tomar este medicamento, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

Contagens baixas de células do sangue

Zejula reduz as suas contagens de células do sangue, como a contagem de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos (neutropenia) ou de plaquetas no sangue (trombocitopenia). Os sinais e sintomas a que deverá estar atento incluem febre ou infeção e nódoas negras ou hemorragias anormais (ver secção 4 para mais informações). O seu médico irá solicitar regularmente análises ao seu sangue durante o tratamento.

Síndrome mielodisplásica/leucemia mieloide aguda
Raramente, contagens baixas de células do sangue podem ser sinal de problemas mais graves relacionados com a medula óssea, como a síndrome mielodisplásica (SMD) ou a leucemia mieloide aguda (LMA). O seu médico poderá solicitar análises à sua medula óssea para verificar estes problemas.

Tensão arterial alta
Zejula pode causar tensão arterial alta, o que, nalguns casos, pode ser grave. O seu médico medirá a sua tensão arterial regularmente durante o seu tratamento. Também poderá dar-lhe um medicamento para tratar a tensão arterial alta e ajustar a sua dose de Zejula, se necessário. O seu médico pode aconselhar a monitorizar a tensão arterial em casa e instrução de quando o contactar em caso de aumento da tensão arterial.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES)
Um efeito indesejável neurológico raro chamado PRES foi associado ao tratamento com Zejula. Se tiver dor de cabeça, alterações da visão, confusão ou convulsão com ou sem tensão arterial alta, por favor contacte o seu médico.

Crianças e adolescentes
Crianças com menos de 18 anos de idade não devem tomar Zejula. Este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zejula
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez
Zejula não deve ser tomado durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o seu bebé. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se for mulher e puder engravidar, deve usar contraceção altamente eficaz enquanto estiver a tomar Zejula, e tem de continuar a utilizar contraceção altamente eficaz durante 6 meses após ter tomado a sua última dose. O seu médico irá pedir-lhe que confirme que não está grávida, realizando um teste de gravidez antes de iniciar o seu tratamento. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto estiver a tomar Zejula.

Amamentação
Zejula não deve ser tomado se estiver a amamentar, uma vez que não se sabe se passa para o leite materno. Se estiver a amamentar, tem de parar antes de começar a tomar Zejula e não pode recomeçar a amamentar até 1 mês após ter tomado a sua última dose. Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Enquanto estiver a tomar Zejula, isso poderá fazê-la sentir-se fraca, desconcentrada, cansada ou com tonturas e, portanto, influenciar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Tenha cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Zejula contém lactose
Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zejula

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para o cancro do ovário que respondeu ao primeiro tratamento com quimioterapia à base de platina
A dose inicial recomendada é de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg) tomados juntos, uma vez por dia, sem alimentos (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) ou com uma refeição ligeira. Se o seu peso é ≥ 77 kg e tem contagem de plaquetas ≥ 150.000/µl antes de iniciar o tratamento, a dose inicial recomendada é de 300 mg (três comprimidos de 100 mg), tomados juntos, uma vez por dia, sem alimentos (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) ou com uma refeição ligeira.

Para o cancro do ovário que voltou a aparecer (regressou)
A dose inicial recomendada é de 300 mg (três comprimidos de 100 mg), tomados juntos, uma vez por dia, sem alimentos (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) ou com uma refeição ligeira.

Tome Zejula aproximadamente à mesma hora todos os dias. Tomar Zejula à hora de ir dormir pode ajudar a controlar as náuseas.

O seu médico poderá ajustar a sua dose inicial se tiver problemas de fígado.

O seu médico pode recomendar uma dose mais baixa caso tenha efeitos indesejáveis (tais como náuseas, cansaço, sangramento anormal/nódoas negras, anemia).

Regularmente, será examinada pelo seu médico e continuará a tomar Zejula normalmente enquanto sentir benefícios e não sofrer efeitos indesejáveis inaceitáveis.

Se tomar mais Zejula do que deveria
Se tomar mais do que a sua dose habitual, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zejula
Não tome uma dose adicional se falhar uma dose ou se vomitar depois de tomar Zejula. Tome a sua dose seguinte na hora planeada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe <u>imediatamente</u> o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis GRAVES – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Nódoas negras ou hemorragias por mais tempo do que o habitual, caso se magoe – estes podem ser sinais de contagem baixa de plaquetas no sangue (trombocitopenia).
- Sentir falta de ar, sentir-se muito cansada, tiver pele pálida ou batimento cardíaco rápido – estes podem ser sinais de contagem baixa de glóbulos vermelhos no sangue (anemia).
- Febre ou infeção –a contagem baixa de glóbulos brancos no sangue (neutropenia) pode

aumentar o risco de infeção. Os sintomas podem incluir febre, arrepios, sensação de fraqueza ou confusão, tosse, sensação de dor ou ardor ao urinar. Algumas infeções podem ser graves e podem levar à morte.
- Redução no número de glóbulos brancos no sangue (leucopenia)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Reação alérgica (incluindo reação alérgica grave que pode colocar a vida em risco). Os sinais incluem erupção na pele saliente e com comichão (urticária) e inchaço – por vezes da cara e boca (angioedema), causando dificuldade em respirar e colapso ou perda de consciência.
- Baixas contagens de células sanguíneas devido a um problema na medula óssea ou cancro no sangue com inicio na medula óssea "síndrome mielodisplásica" (SMD) ou "leucemia mieloide aguda" (LMA)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Um aumento repentino na tensão arterial, que pode ser uma emergência médica que pode levar a lesões nos órgãos ou pode colocar a vida em risco.
- Um problema cerebral com sintomas que incluem convulsões (ataques), dor de cabeça, confusão e alterações da visão (Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível ou PRES), que é uma emergência médica que pode levar a lesões nos órgãos ou pode colocar a vida em risco.

Fale com o seu médico se apresentar outros efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Azia (dispepsia)
- Diminuição do número de glóbulos brancos no sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- Sensação de cansaço
- Sensação de fraqueza
- Prisão de ventre
- Vómitos
- Dor de estômago
- Incapacidade de dormir
- Dor de cabeça
- Diminuição do apetite
- Corrimento nasal ou nariz entupido
- Diarreia
- Falta de ar
- Dor nas costas
- Dor muscular
- Tensão arterial alta
- Indigestão
- Tonturas
- Tosse
- Infeção do aparelho urinário
- Palpitações (sensação de que o coração falha alguns batimentos ou bate mais forte do que o habitual)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Reações tipo queimadura solar após exposição à luz
- Inchaço dos pés, tornozelos, pernas e/ou mãos
- Níveis de potássio baixos no sangue
- Inflamação ou inchaço das passagens de ar entre a boca, nariz e pulmões, bronquite
- Distensão abdominal
- Sensação de preocupação, nervosismo ou inquietação

- Sentimento de tristeza, depressão
- Hemorragia nasal
- Perda de peso
- Dor nas articulações
- Alteração da concentração, compreensão, memória e pensamento (insuficiência cognitiva)
- Olhos avermelhados/cor de rosa
- Batimentos rápidos do coração podem causar tonturas, dor no peito ou falta de ar
- Boca seca
- Inflamação da boca e/ou trato digestivo
- Erupção da pele
- Valores elevados nas análises sanguíneas
- Valores anómalos nas análises sanguíneas
- Gosto anormal na boca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Redução do número de glóbulos vermelhos, brancos e de plaquetas
- Estado confusional
- Inflamação dos pulmões o que pode causar falta de ar e dificuldade em respirar (pneumonia não-infecciosa)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zejula

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Conserve na embalagem de origem para proteger os comprimidos da absorção da água em condições de humidade elevada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zejula

- A substância ativa é niraparib. Cada comprimido revestido por película contém tosilato mono-hidratado de niraparib equivalente a 100 mg de niraparib.

- Os outros componentes (excipientes) são:
  Núcleo do comprimido: crospovidona, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460), povidona (E 1201), sílica coloidal hidratada
  Revestimento do comprimido: álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), macrogol

(E 1521), talco (E 553b), óxido de ferro negro (E 172)

Este medicamento contém lactose - ver secção 2 para mais informações.

Qual o aspeto de Zejula e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Zejula são cinzentos, de forma oval, gravados com "100" numa das faces e "Zejula" na outra face.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de
- 84 comprimidos revestidos por película
- 56 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) 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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) 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 (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: + 371 80205045

Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.