

English
<p><b>Package leaflet: Information for the patient</b></p> <p><b>Zejula 100 mg film-coated tablets</b> niraparib</p>
<p><b>Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.</li> <li>- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

**What is in this leaflet**

- What Zejula is and what it is used for
- What you need to know before you take Zejula
- How to take Zejula
- Possible side effects
- How to store Zejula
- Contents of the pack and other information

## 1 What Zejula is and what it is used for

**What Zejula is and how it works**

Zejula contains the active substance niraparib. Niraparib is a type of anti-cancer medicine called a PARP inhibitor. PARP inhibitors block an enzyme called poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase (PARP). PARP helps cells repair damaged DNA so blocking it means that the DNA of cancer cells cannot be repaired. This results in tumour cell death, helping to control the cancer.

**What Zejula is used for**

Zejula is used in adult women for the treatment of cancer of the ovary, the fallopian tubes (part of the female reproductive system that connects the ovaries to the uterus), or the peritoneum (the membrane lining the abdomen).

Zejula is used for cancer that has:

- responded to the first treatment with platinum-based chemotherapy, or
- come back (recurred) after the cancer has responded to previous treatment with standard platinum-based chemotherapy.

## 2 What you need to know before you take Zejula

**Do not take Zejula**

- if you are allergic to niraparib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are breast-feeding.

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor, pharmacist or nurse **before or while** taking this medicine if any of the following could apply to you:

**Low blood-cell counts**

Zejula lowers your blood-cell counts, such as your red blood-cell count (anaemia), white blood-cell count (neutropenia), or blood-platelet count (thrombocytopenia). Signs and symptoms you need to look out for include fever or infection, and abnormal bruising or bleeding (see section 4 for more information). Your doctor will test your blood regularly throughout your treatment.

**Myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukaemia**

Rarely, low blood-cell counts may be a sign of more serious problems with the bone marrow such as ‘myelodysplastic syndrome’ (MDS) or ‘acute myeloid leukaemia’ (AML). Your doctor may want to test your bone marrow to check for these problems.

**High blood pressure**

Zejula can cause high blood pressure, which in some cases, could be severe. Your doctor will measure your blood pressure regularly throughout your treatment. He or she may also give you medicine to treat high blood pressure and adjust your Zejula dose, if necessary. Your doctor may advise home blood pressure monitoring and instruction on when to contact him or her in case of a rise in blood pressure.

**Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)**

A rare neurological side effect named PRES has been associated with Zejula treatment. If you have headache, vision changes, confusion or seizure with or without high blood pressure, please contact your doctor.

**Children and adolescents**

Children under 18 years of age should not be given Zejula. This medicine has not been studied in this age group.

**Other medicines and Zejula**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

**Pregnancy**

Zejula should not be taken during pregnancy as it could harm your baby. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

If you are a woman who could become pregnant you must use highly effective contraception while you are taking Zejula, and you must continue to use highly effective contraception for 6 months after taking your last dose. Your doctor will ask you to confirm that you are not pregnant with a pregnancy test before starting your treatment. Contact your doctor straightaway if you become pregnant while you are taking Zejula.

**Breast-feeding**

Zejula should not be taken if you are breast-feeding as it is not known if it passes into breast milk. If you are breast-feeding, you must stop before you start taking Zejula and you must not begin breast-feeding again until 1 month after taking your last dose. Ask your doctor for advice before taking this medicine.

**Driving and using machines**

When you are taking Zejula it may make you feel weak, unfocused, tired or dizzy and therefore influence your ability to drive and use machines. Observe caution when driving or using machines.

**Zejula contains lactose**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### 3 How to take Zejula

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For ovarian cancer that has responded to the first treatment with platinum-based chemotherapy

The recommended starting dose is 200 mg (two 100 mg tablets), taken together once a day, without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal) or with a light meal. If you weigh ≥ 77 kg and have platelet count ≥ 150,000/μL before starting treatment, the recommended starting dose is 300 mg (three 100 mg tablets), taken together once a day, without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal) or with a light meal.

For ovarian cancer that has come back (recurred)

The recommended starting dose is 300 mg (three 100 mg tablets), taken together once a day, without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal) or with a light meal.

Take Zejula at approximately the same time each day. Taking Zejula at bedtime may help you to manage nausea.

Your doctor may adjust your starting dose if you have problems with your liver.

Your doctor may recommend a lower dose if you experience side effects (such as nausea, tiredness, abnormal bleeding/bruising, anaemia).

Your doctor will check you on a regular basis, and you will normally continue to take Zejula as long as you experience benefit, and do not suffer unacceptable side effects.

**If you take more Zejula than you should**

If you take more than your normal dose, contact your doctor immediately.

**If you forget to take Zejula**

Do not take an additional dose if you miss a dose or vomit after taking Zejula. Take your next dose at its scheduled time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

## 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Tell your doctor straight away if you notice any of the following **SERIOUS side effects - you may need urgent medical treatment:****

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- Bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself -- these may be signs of a low blood platelet count (thrombocytopenia).
- Being short of breath, feeling very tired, having pale skin, or fast heartbeat -- these may be signs of a low red blood cell count (anaemia).
- Fever or infection – low white blood cell count (neutropenia) can increase your risk for infection. Signs may include fever, chills, feeling weak or confused, cough, pain or burning feeling when passing urine. Some infections can be serious and may lead to death.
- Reduction in the number of white cells in the blood (leukopenia)

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- Allergic reaction (including severe allergic reaction that can be life-threatening). Signs include raised and itchy rash (hives) and swelling—sometimes of the face or mouth (angioedema), causing difficulty in breathing, and collapse or loss of consciousness.
- Low blood cell counts due to a problem in the bone marrow or blood cancer starting from the bone marrow ‘myelodysplastic syndrome’ (MDS) or ‘acute myeloid leukaemia’ (AML).

**Rare** (may affect up to 1 in 1000 people)

- A sudden increase in blood pressure, which may be a medical emergency that could lead to organ damage or can be life-threatening.
- A brain condition with symptoms including seizures (fits), headache, confusion, and changes in vision (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome or PRES), which is a medical emergency that could lead to organ damage or can be life-threatening.

Talk to your doctor if you get any other side effects. These can include:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea)
- Heartburn (dyspepsia)
- Decreased number of white cells in the blood
- Decreased number of platelets in the blood
- Decreased number of red cells in the blood (anaemia)
- Feeling tired
- Feeling of weakness
- Constipation
- Vomiting
- Stomach pain
- Inability to sleep
- Headache
- Decreased appetite
- Runny or stuffy nose
- Diarrhoea
- Shortness of breath
- Back pain
- Joint pain
- High blood pressure
- Indigestion
- Dizziness
- Cough
- Urinary tract infection
- Palpitations (feeling like your heart is skipping beats or beating harder than usual)

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- Sunburn-like reactions following exposure to light
- Swelling in the feet, ankles, legs, and/or hands
- Low potassium levels in the blood
- Inflammation or swelling of the air passages between the mouth and nose and the lungs, bronchitis
- Abdominal bloating
- Feeling of worry, nervousness, or unease
- Feelings of sadness, depressed
- Nose bleed
- Decrease in weight
- Muscle pain
- Impaired concentration, understanding, memory and thinking (cognitive impairment)
- Pink eye
- Fast heart beat may cause dizziness, chest pain or breathlessness
- Dry mouth
- Inflammation of the mouth and/or digestive tract
- Rash

- Elevated blood tests
- Abnormal blood tests
- Abnormal taste in mouth

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- Reduction in the number of red blood cells, white blood cells and platelets
- Confusional state
- Inflammation of the lungs which can cause shortness of breath and difficulty breathing (non-infectious pneumonitis)

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**Ireland**

HPRA Pharmacovigilance

Website: www.hpra.ie

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store

## 5 How to store Zejula

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage temperature conditions.

Store in the original package to protect the tablets from absorption of water under high humidity conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

**What Zejula contains**

- The active substance is niraparib. Each film-coated tablet contains niraparib tosylate monohydrate equivalent to 100 mg niraparib.
- The other ingredients (excipients) are:
  - Tablet core: crospovidone, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose (E 460), povidone (E 1201), colloidal hydrated silica.
  - Tablet coating: polyvinyl alcohol (E 1203), titanium dioxide (E 171), macrogol (E 1521), talc (E 553b), black iron oxide (E 172).

This medicine contains lactose - see section 2 for more information.

**What Zejula looks like and contents of the pack**

Zejula 100 mg film-coated tablets are grey, oval-shaped, film-coated tablet debossed with “100” on one side and “Zejula” on the other.

The film-coated tablets are packed in blister packs of

- 84 film-coated tablets
- 56 film-coated tablets

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ireland

**Manufacturer**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co Meath

Ireland

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

**This leaflet was last revised in 05/2023.**

**Other sources of information**

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu.

Deutsch
<p><b>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</b></p> <p><b>Zejula 100 mg Filmtabletten</b> Niraparib</p>
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li></ul>

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Zejula beachten?
- Wie ist Zejula einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zejula aufzubewahren?
- 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.

Zejula 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**

Zejula 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**

Zejula 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 Zejula anpassen. Auf ärztliche Empfehlung kann die Blutdruckmessung zu Hause erfolgen. Im Fall eines Blutdruckanstiegs sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

**Posteriore reversibles Encephalopathie-Syndrom (PRES)**

Eine seltene neurologische Nebenwirkung, das sogenannte PRES, wurde mit der Behandlung mit Zejula 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 Zejula nicht gegeben werden. Dieses Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

**Einnahme von Zejula zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Schwangerschaft**

Zejula 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 Zejula hoch wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Die Verhütung mit hoch wirksamen Methoden müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis noch 6 Monate 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 Zejula einnehmen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Package leaflet: Information for the patient

Нірапаріб /Niraparib

film-coated tablets/Filmtabletten

**Zejula 100 mg**

niraparib/ Niraparib

**Zejula 100 mg film-coated tablets/Filmtabletten**

niraparib/ Niraparib

**Zejula 100 mg film-coated tablets/Filmtabletten**

niraparib/ Niraparib

**Zejula 100 mg film-coated tablets/Filmtabletten**

niraparib/ Niraparib

**Zejula 100 mg film-coated tablets/Filmtabletten**

niraparib/ Niraparib

**Package leaflet: Information for the patient**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Fortsetzung Deutsch

**Stillzeit**

Zejula 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 Zejula beginnen. Sie dürfen das Stillen erst 1 Monat, nachdem Sie die letzte Dosis von Zejula eingenommen 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, Unkonzentriertheit, 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 dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Zejula einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit. Wenn Sie vor Beginn der Behandlung ≥ 77 kg wiegen und eine Thrombozytenzahl ≥ 150.000/µl haben, ist die empfohlene Anfangsdosis 300 mg (drei 100-mg-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit.

Bei einer Krebserkrankung der Eierstöcke, die erneut aufgetreten ist (Rezidiv) Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg (drei 100-mg-Tabletten), die Sie einmal am Tag zusammen einnehmen, entweder ohne Nahrung (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) oder mit einer leichten Mahlzeit.

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

Ihr Arzt kann Ihre Anfangsdosis anpassen, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme einer geringeren Dosis empfehlen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Übelkeit, Müdigkeit, ungewöhnliche Blutungen/blaue 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.
- Niedrige Zahl der Blutzellen aufgrund von Problemen im Knochenmark oder Blutkrebs, der vom Knochenmark ausgeht („myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder „akute myeloische Leukämie“ (AML)).

**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 (Posteriores Reversibles 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
- Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit, des Verstehens, des Gedächtnisses und des Denkens (kognitive Beeinträchtigung)
- Augenrötungen
- schneller Herzschlag, der Schwindelgefühl, Brustschmerzen oder Atemnot verursachen kann
- Mundrockenheit
- 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)

- gemeinsames Auftreten einer verminderten Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen sowie von Blutplättchen
- Verwirrtheitszustand
- 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 nationale Meldesystem anzeigen.

**Für Deutschland:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

**Für Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Wasseraufnahme bei hoher Luftfeuchtigkeit zu schützen.

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 Filmtablette enthält 100 mg Niraparib (als Tosilat 1 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (E 1201), Siliciumdioxid-Hydrat.
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titaniumdioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose – weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

**Wie Zejula aussieht und Inhalt der Packung**

Zejula 100 mg Filmtabletten sind graue, ovale Filmtabletten, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und „Zejula“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten befinden sich in Blisterpackungen von

- 84 Filmtabletten
- 56 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

**Hersteller**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co Meath

Irland

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

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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