

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zejula

GlaxoSmithKline AG

Was ist Zejula und wann wird es angewendet?

Zejula enthält den Wirkstoff Niraparib. Niraparib gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs verwendet werden, den so genannten PARP-Hemmern (Poly[Adenosindiphosphat-Ribose]-Polymerase). PARP hilft, geschädigte DNA 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.

Zejula wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs bei erwachsenen Frauen eingesetzt,

- der auf die erste Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie angesprochen hat, oder
- bei einem Tumorrückfall nach einem Ansprechen auf eine frühere Behandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie.

Epithelialer Eierstockkrebs, Eileiterkrebs und primärer Peritonealkrebs sind Erkrankungen, bei denen sich bösartige Zellen (Krebs) im Gewebe der Eierstock- oder Eileiterwand oder des Peritoneums (Bauchfells) bilden.

Wann darf Zejula nicht eingenommen werden?

Zejula darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Niraparib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Medikaments sind.
- wenn Sie stillen (siehe «Darf Zejula während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Zejula Vorsicht geboten?

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

Niedrige Blutzellenzahl

Zejula kann die Anzahl der Blutzellen vermindern. Dies kann die roten Blutkörperchen (Anämie), die weissen Blutkörperchen (Neutropenie) oder die Blutplättchen (Thrombozytopenie) betreffen. Die Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten müssen, umfassen Müdigkeit, Blutergüsse oder abnormale Blutungen und Fieber oder Infektionen (für weitere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zejula haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der gesamten Behandlung regelmässig Ihre Blutwerte kontrollieren.

Myelodysplastisches Syndrom / akute myeloische Leukämie

In seltenen Fällen können die niedrigen Blutzellzahlen Anzeichen für eine ernsthafte oder sogar tödlich verlaufende Erkrankung des Knochenmarks sein, wie ein «myelodysplastisches Syndrom» (MDS) oder eine «akute myeloische Leukämie» (AML). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihr Knochenmark auf diese Erkrankungen hin untersuchen wollen.



Während der Behandlung mit Zejula wurde gelegentlich Fieber im Zusammenhang mit niedrigen Zahlen weisser Blutkörperchen beobachtet.

Hoher Blutdruck (Hypertonie)

Zejula kann einen hohen Blutdruck verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck und ihren Puls während der gesamten Behandlung (wobei in den ersten 2 Monaten wöchentlich und dann im ersten Jahr monatlich) regelmässig messen. Wenn bei Ihnen die Blutdrucküberwachung zuhause erfolgen kann, müssen Sie bei einem Blutdruckanstieg den Arzt bzw. die Ärztin kontaktieren. Wenn notwendig, wird er Ihnen auch Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks verschreiben und die Dosis von Zejula anpassen.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)

In seltenen Fällen traten unter Zejula Symptome auf, die mit dem posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES), einer seltenen neurologischen Störung, vereinbar sind. Dazu gehören unter anderem Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Veränderung des mentalen Status, Sehstörungen oder Blindheit, mit oder ohne Bluthochdruck. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird beim Auftreten dieser Symptome möglicherweise Ihr Gehirn auf diese Erkrankung hin untersuchen. Bei Patientinnen, bei denen das PRES auftritt, werden Behandlungen, einschliesslich einer Hypertoniekontrolle, empfohlen, und Zejula sollte abgesetzt werden.

Zejula enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zejula erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patientinnen, die Zejula einnehmen, können Schwächegefühl, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen und Schwindel auftreten. Vorsicht ist bei der Teilnahme am Strassenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen geboten.

Wechselwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder planen solche einzunehmen, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige oder pflanzliche Mittel handelt. Dies ist erforderlich, da Zejula die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt.

Insbesondere bei Verwendung von Zejula in Kombination mit folgenden Medikamenten ist Vorsicht geboten:

- Impfstoffe
- Cyclosporin, Tacrolimus: Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken
- andere Krebsmedikamente wie Methotrexat, Irinotecan
- Alfentanil Schmerzmittel zur Anästhesie
- Ergotamin zur Akuttherapie der Migräne
- Pimozid zur Behandlung von Psychosen
- Quetiapin, Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie
- Halofantrin zur Behandlung der Malaria
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Ropinirol zur Behandlung von Parkinson
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut
- Metformin zur Behandlung von Diabetes. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis von Metformin anpassen müssen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Zejula während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Zejula darf während der Schwangerschaft nicht 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Zejula hochwirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Diese Verhütung müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis noch 6 Monate lang fortsetzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest vornehmen lassen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden, während Sie Zejula einnehmen.

Stillzeit

Zejula darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob das Medikament in die Muttermilch übergeht. Sollten Sie stillen, müssen Sie abstillen, bevor Sie mit der Einnahme von Zejula beginnen, und Sie dürfen das Stillen erst 1 Monat, nachdem Sie die letzte Dosis von Zejula eingenommen haben, wieder aufnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wie verwenden Sie Zejula?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten, die einmal am Tag zusammen eingenommen werden (Gesamttagesdosis von 200 mg). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen abhängig von Ihrem Gewicht und Ihrer Blutplättchenzahl 3 Tabletten, die einmal am Tag zusammen eingenommen werden (Gesamttagesdosis von 300 mg), verordnen. Zejula kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie Zejula jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden, wird der Arzt die Dosis eventuell anpassen.

Schlucken Sie die Tabletten ganz mit etwas Wasser. Die Tabletten nicht zerkauen oder zerdrücken.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen (wie Übelkeit, Müdigkeit, Blutergüsse/ungewöhnliche Blutungen und Anämie) kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geringere Dosis empfehlen oder die Behandlung absetzen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie regelmässig untersuchen, und entscheiden, wie lange Sie die Einnahme von Zejula fortsetzen müssen, wenn es gut wirkt und keine Nebenwirkungen auftreten, die Sie nicht akzeptieren können. Nach Anweisung des Arztes kann die Behandlung bei gewissen Patientinnen bis 36 Monate dauern.

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 bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Zejula vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie eine Dosis vergessen 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.



Die Verwendung und Sicherheit von Zejula bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren sind bisher noch nicht ermittelt worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zejula haben?

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

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Blutergüsse oder Blutungen, die länger als üblich anhalten – diese können ein 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 Infektion – dies können Anzeichen für eine zu geringe Anzahl weisser Blutkörperchen sein (Neutropenie)
- verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen im Blut (Leukopenie)

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Infektionen der Harnwege
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Verminderung der Anzahl der weissen Blutkörperchen, die das Risiko einer schweren oder lebensbedrohlichen Infektion erhöhen kann.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- mangelnder und verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Übelkeit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Bauchschmerzen, Schwellung oder Reizung (Entzündung) der Hals- oder Mundschleimhaut
- Durchfall, Dünndarmverschluss
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit



- Schwächegefühl oder Energiemangel
- erhöhte Nierenwerte

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Entzündung der Bronchialschleimhaut (Bronchitis)
- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom/akute myeloische Leukämie)
- Allergische Reaktionen (einschliesslich schwerer allergischer Reaktionen). Anzeichen sind juckender Hautausschlag, Schwellungen, auch von Gesicht und Mund (Angiooedem), was zu Atemschwierigkeiten führen kann, Kollaps oder Bewusstlosigkeit.
- niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut
- Gefühl der Traurigkeit (Depression) oder Angst, Gedächtnis-/Konzentrationsstörung
- ungewöhnliche Geschmacksempfindungen im Mund
- Palpitationen (Gefühl eines unregelmässigen oder kräftigeren oder schnelleren Herzschlags als üblich)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- laufende oder verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Entzündung der Schleimhäute
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschläge
- Muskelschmerzen
- Schwellungen an den Füßen, Gelenken, Beinen und/oder Händen
- Gewichtsabnahme
- Erhöhte Leberwerte

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Verminderung der Anzahl aller Blutzellen
- Verwirrtheit/Desorientierung, Halluzination
- Nicht-infektiöse Lungenentzündung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Hirnerkrankung mit Symptomen wie Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehveränderungen
- Bluthochdruckkrisen

ZeJula kann Überempfindlichkeitsreaktionen in der Haut und den Atmungsorganen hervorrufen, insbesondere bei Patienten mit Asthma, (chronischer) Nesselsucht oder einer Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen Antirheumatika und Analgetika.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?



Wie ist Zejula aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern. Ausser Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie das Medikament nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall; bringen Sie es zum Schutz der Umwelt zu Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin zurück.

Was ist in Zejula enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette enthält:

100 mg Niraparib (in Form von Tosylatmonohydrat)

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat

Überzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, schwarzes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

Filmtabletten: 68652 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zejula? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zejula 100 mg, Packung mit 56 oder 84 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

