

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zejula

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Zejula et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Zejula est le niraparib. Le niraparib est un type d'anticancéreux appelé inhibiteur de la PARP (poly[Adénosine Diphosphate-Ribose] polymérase). PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé; ainsi, la bloquer signifie que l'ADN des cellules cancéreuses n'est plus réparable. Cela se traduit par la mort de ces cellules tumorales, aidant à maintenir le cancer sous contrôle.

Zejula est utilisé pour le traitement de certains types de cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primitif chez les femmes adultes

- qui ont répondu à un premier traitement par une chimiothérapie à base de platine ou
- en cas de récurrence tumorale après une réponse à un traitement antérieur par une chimiothérapie à base de platine.

Le cancer ovarien épithélial, le cancer de la trompe de Fallope et le cancer péritonéal primitif sont des maladies durant lesquelles se forment les cellules malignes (cancer) dans les tissus recouvrant l'ovaire ou la paroi de la trompe de Fallope ou le péritoine.

Quand Zejula ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Zejula:

- si vous êtes allergique au niraparib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- si vous allaitez (voir «Zejula peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zejula?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou au personnel médical avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si l'une des situations suivantes est susceptible de s'appliquer à vous:

Nombre insuffisant de cellules sanguines

Zejula peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines. Cela peut toucher le nombre de globules rouges (anémie), de globules blancs (neutropénie) ou de plaquettes (thrombopénie). Les signes et symptômes auxquels il faut être attentif comprennent la fatigue, des hématomes ou des saignements anormaux et de la fièvre ou des infections (voir «Quels effets secondaires Zejula peut-il provoquer?» pour plus d'informations). Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.

Syndrome myélodysplasique / leucémie myéloïde aiguë

Dans de rares cas, un nombre insuffisant de cellules sanguines peuvent être signe de problèmes plus graves, voire mortels, touchant la moelle osseuse, tels qu'un «syndrome myélodysplasique» (SMD) ou une «leucémie myéloïde aiguë» (LMA). Votre médecin pourra vouloir analyser votre moelle osseuse pour y rechercher ces maladies.

De la fièvre associée à un faible taux de globules blancs a été observée de manière peu fréquente durant le traitement avec Zejula.

Tension artérielle élevée (hypertension)



Zejula peut provoquer une tension artérielle élevée, qui dans certains cas, pourrait être sévère. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle et votre pouls pendant tout votre traitement (une fois par semaine pendant les deux premiers mois, puis une fois par mois pendant la première année). Si la surveillance de votre tension artérielle peut être réalisée à domicile, vous devrez contacter votre médecin si vous constatez une augmentation de votre tension artérielle. Il pourrait également vous donner des médicaments pour traiter la tension artérielle élevée et ajuster votre dose de Zejula, si nécessaire.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Des symptômes compatibles avec le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR), un trouble neurologique rare, ont été rapportés dans de rares cas au cours du traitement par Zejula. Ceux-ci comprennent entre autres des convulsions, des maux de tête, une modification de l'état mental, des troubles de la vision ou une cécité, accompagnés ou non d'une hypertension artérielle. Si vous présentez ces symptômes, votre médecin pourra faire des examens de votre cerveau afin de rechercher cette maladie. Chez les patientes qui présentent un SEPR, des traitements, dont le contrôle d'une hypertension, sont recommandés et Zejula doit être arrêté.

Zejula contient du lactose

Si vous êtes sujet à une intolérance à certains sucres, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patientes qui prennent Zejula peuvent éprouver des sensations de faiblesse, de la fatigue, des troubles de la concentration et des vertiges. Observer la prudence au volant ou lors de l'utilisation de machines.

Interactions

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance ou à base de plantes. Ceci est nécessaire, car Zejula peut modifier le mode d'action d'autres médicaments et inversement.

La prudence est recommandée, notamment en cas d'utilisation de Zejula en combinaison avec les médicaments suivants:

- vaccins,
- ciclosporine, tacrolimus: des médicaments qui suppriment le système immunitaire,
- autres médicaments contre le cancer, comme le méthotrexate, l'irinotécan,
- alfentanil, un antalgique pour l'anesthésie,
- ergotamine pour le traitement aigu de la migraine,
- pimozide pour le traitement de psychoses,
- quétiapine, clozapine pour le traitement de la schizophrénie,
- halofantrine pour le traitement du paludisme,
- théophylline pour le traitement de l'asthme,
- ropinirole pour le traitement de la maladie de Parkinson,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine pour le traitement d'un taux élevé de cholestérol dans le sang,
- metformine pour le traitement du diabète. Votre médecin devra éventuellement ajuster la dose de metformine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Zejula peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Zejula ne doit pas être pris pendant la grossesse, car il peut nuire à votre bébé. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception hautement efficace pendant votre traitement par Zejula et devez continuer à l'utiliser pendant 6 mois après avoir pris votre dernière dose. Votre médecin vous fera passer un test de grossesse avant de commencer votre traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Zejula.

Allaitement

Zejula ne doit pas être pris pendant l'allaitement, car il n'est pas établi si ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez arrêter de le faire avant de commencer à prendre Zejula et ne devez pas recommencer à allaiter jusqu'à 1 mois après avoir pris votre dernière dose.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Zejula?

La dose initiale recommandée est de 2 comprimés pris ensemble une fois par jour (dose quotidienne totale de 200 mg). Votre médecin peut vous prescrire 3 comprimés pris ensemble une fois par jour (dose quotidienne totale de 300 mg) en fonction de votre poids et de votre numération plaquettaire. Zejula peut être pris au cours ou en dehors des repas. Prenez Zejula à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous avez un trouble de la fonction hépatique, le médecin peut ajuster la dose.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas mâcher ni croquer les comprimés.

Si vous éprouvez des effets indésirables (tels que nausées, fatigue, hématomes/saignements anormaux, anémie), votre médecin pourra recommander une dose plus faible ou bien l'arrêt du traitement.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des bilans régulièrement et décidera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre Zejula, si vous en tirez un bénéfice clinique et vous ne souffrez pas d'effets indésirables inacceptables. Chez certaines patientes, le traitement peut durer jusqu'à 36 mois selon les instructions du médecin.

Si vous avez pris plus de Zejula que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose normale, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Zejula

Ne prenez pas de dose supplémentaire si vous oubliez une dose ou si vous vomissez après avoir pris Zejula. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical.

L'utilisation et la sécurité de Zejula n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zejula peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires, bien qu'ils ne touchent pas tout le monde.



Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires GRAVES suivants, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Apparition d'ecchymoses («bleus») ou saignements plus longs que d'habitude - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie)
- Essoufflement, très grande fatigue, pâleur ou battements cardiaques rapides - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie)
- Fièvre ou infection - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie)
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie)

Consultez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Infection urinaire
- Réduction du nombre de globules rouges
- Réduction du nombre de globules blancs pouvant augmenter le risque d'infections graves ou potentiellement mortelles
- Réduction du nombre de plaquettes
- Manque et diminution d'appétit
- Troubles du sommeil
- Maux de tête
- Vertiges
- Tension artérielle élevée
- Essoufflement
- Toux
- Nausées
- Constipation
- Vomissements
- Douleurs abdominales, gonflement ou irritation (inflammation) de la muqueuse de la gorge ou de la bouche
- Diarrhée, occlusion de l'intestin grêle
- Douleurs dorsales
- Douleurs articulaires
- Fatigue
- Sensation de faiblesse ou manque d'énergie
- Valeurs rénales élevées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation de la muqueuse des bronches (bronchite)
- Conjonctivite
- Maladie de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique/leucémie myéloïde aiguë)



- Réactions allergiques (y compris réactions allergiques graves). Les signes sont les suivants: éruption cutanée avec démangeaisons, gonflements, également au niveau du visage et de la bouche (angio-œdème), ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires, collapsus ou perte de connaissance.
- Faible taux de potassium dans le sang
- Sentiment de tristesse (dépression) ou anxiété, troubles de la mémoire/concentration
- Goût anormal dans la bouche
- Palpitations (sentir comme si votre cœur sautait des battements ou comme s'il battait plus fort ou plus vite que d'habitude)
- Rythme cardiaque anormalement rapide
- Nez qui coule ou encombré
- Saignement du nez
- Douleurs abdominales hautes (dyspepsie)
- Bouche sèche
- Ballonnements
- Inflammation des muqueuses
- Sensibilité au soleil
- Éruption cutanée
- Douleurs musculaires
- Gonflement au niveau des pieds, des articulations, des jambes et/ou des mains
- Perte de poids
- Valeurs hépatiques élevées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- Confusion/désorientation, hallucinations
- Inflammation pulmonaire non infectieuse

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR): maladie du cerveau avec des symptômes tels que convulsions, maux de tête, confusion et modifications de la vision
- Crises d'hypertension artérielle

Zejula peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, en particulier chez les patientes souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Comment conserver Zejula?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Ne jetez pas ce médicament dans les eaux usées ni dans la poubelle; pour protéger l'environnement, rapportez-le à votre pharmacien.

Que contient Zejula?

Principes actifs

Un comprimé contient:

100 mg de niraparib (sous forme de tosylate monohydraté)

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone K30, crospovidone, dioxyde de silicium hydraté, stéarate de magnésium.

Enrobage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

Comprimés pelliculés: 68652 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zejula? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Zejula 100 mg, emballage de 56 comprimés pelliculés ou 84 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

