

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zejula

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Zejula e quando si usa?

Il principio attivo di Zejula è il niraparib. Il niraparib è un tipo di medicamento antitumorale che fa parte dei cosiddetti inibitori della PARP (poli [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi). La PARP aiuta a riparare il DNA danneggiato, per cui la sua inibizione significa che non è più possibile la riparazione del DNA delle cellule tumorali. Ciò comporta la morte di queste cellule e contribuisce a tenere sotto controllo il tumore.

Zejula è utilizzato nelle donne adulte per il trattamento di determinati tipi di carcinoma dell'ovaio, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario

- che ha risposto al primo trattamento con una chemioterapia a base di platino, oppure
- in caso di recidiva del tumore dopo una risposta a un trattamento precedente con chemioterapia a base di platino.

Il carcinoma epiteliale ovarico, il carcinoma delle tube di Falloppio e il carcinoma peritoneale primario sono malattie durante le quali si formano cellule maligne (cancerose) nel tessuto che ricopre l'ovaio o la parete della tuba di Falloppio o nel tessuto del peritoneo.

Quando non si può assumere Zejula?

Non prenda Zejula:

- se è allergica al niraparib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.
- se sta allattando (vedere «Si può assumere Zejula durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zejula?

Si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico-sanitario prima di prendere o mentre sta prendendo questo medicamento nei seguenti casi:

Basso numero di cellule del sangue

Zejula può comportare una riduzione del numero delle cellule del sangue. Ciò può riguardare il numero di globuli rossi (anemia), globuli bianchi (neutropenia) o piastrine (trombocitopenia). I segni e i sintomi da tenere sotto controllo sono stanchezza, ematomi o sanguinamenti anomali, nonché febbre o infezioni (per maggiori informazioni, vedere «Quali effetti collaterali può avere Zejula?»). Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue durante tutto il trattamento.

Sindrome mielodisplastica / leucemia mieloide acuta

In rari casi, un basso numero di cellule del sangue può essere un segno di una malattia del midollo osseo grave o addirittura ad esito fatale come la «sindrome mielodisplastica» (SMD) o la «leucemia mieloide acuta» (LMA). Il medico potrebbe richiedere un esame del midollo osseo per rilevare l'eventuale presenza di queste malattie.

Febbre associata a un basso numero di globuli bianchi è stata osservata con frequenza non comune durante il trattamento con Zejula.

Pressione sanguigna elevata (ipertensione)



Zejula può causare un aumento della pressione sanguigna che, in alcuni casi, può essere grave. Il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna e il suo polso durante tutto il trattamento (nei primi 2 mesi ogni settimana e poi nel primo anno ogni mese). Se è possibile il monitoraggio della pressione sanguigna a casa, si rivolga al suo medico nel caso in cui la pressione sanguigna dovesse aumentare. Se necessario, il medico potrà anche somministrarle dei medicinali per trattare la pressione alta e correggere la dose di Zejula.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)

In rari casi, sono comparsi con Zejula sintomi compatibili con la sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES), un raro disturbo neurologico. Questi possono includere convulsioni, cefalea, alterazione dello stato mentale, disturbi della vista o cecità, con o senza ipertensione. Se compaiono questi sintomi, il suo medico potrebbe sottoporla a un esame del cervello, per escludere questa malattia. Alle pazienti in cui compare la PRES si raccomandano dei trattamenti che comprendono il controllo dell'ipertensione e la sospensione dell'assunzione di Zejula.

Zejula contiene lattosio

Se è soggetta a un'intolleranza a qualche tipo di zucchero, informi il medico prima di prendere questo medicamento.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Le pazienti che assumono Zejula possono sviluppare debolezza, stanchezza, disturbi di concentrazione e capogiro. Si raccomanda attenzione quando si partecipa al traffico stradale o si utilizzano macchine.

Interazioni

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende o ha preso da poco tempo altri medicinali, o se ha in programma di assumerli, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica o di medicinali di origine vegetale. Ciò è necessario, perché Zejula può influenzare i meccanismi d'azione di altri medicinali e viceversa.

In particolare, è richiesta prudenza quando si utilizza Zejula in associazione con i seguenti medicinali:

- Vaccini
- Ciclosporina e tacrolimus (medicamenti che inibiscono il sistema immunitario)
- Altri medicinali antitumorali, come il metotrexato e l'irinotecan
- Alfentanil (analgesico per l'anestesia)
- Ergotamina (per la terapia acuta dell'emicrania)
- Pimozide (per il trattamento delle psicosi)
- Quetiapina e clozapina (per il trattamento della schizofrenia)
- Alofantrina (per il trattamento della malaria)
- Teofillina (per il trattamento dell'asma)
- Ropinirolo (per il trattamento della malattia di Parkinson)
- Rosuvastatina, simvastatina e atorvastatina (per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo nel sangue)
- Metformina (per il trattamento del diabete). Il suo medico dovrà eventualmente aggiustare la dose di metformina.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)



Si può assumere Zejula durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Zejula non deve essere assunto durante la gravidanza, perché potrebbe nuocere al nascituro. Se è incinta, se pensa di essere incinta o se pianifica una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di assumere il medicamento.

Se potrebbe rimanere incinta, deve utilizzare metodi di contraccezione altamente efficaci durante l'assunzione di Zejula e per 6 mesi dopo aver assunto l'ultima dose. Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza prima di cominciare il trattamento. Consulti immediatamente il suo medico se rimane incinta durante il trattamento con Zejula.

Allattamento

Zejula non deve essere assunto durante l'allattamento, poiché non è noto se questo medicamento passi nel latte materno. Se allatta, deve smettere di farlo prima di iniziare ad assumere Zejula e non deve ricominciare ad allattare fino a 1 mese dopo aver assunto l'ultima dose.

Chieda consiglio al suo medico prima di assumere il medicamento.

Come usare Zejula?

La dose iniziale raccomandata è di 2 compresse da prendere insieme una volta al giorno (dose totale giornaliera di 200 mg). Il medico può prescrivere 3 compresse da prendere insieme una sola volta al giorno (dose totale giornaliera di 300 mg) a seconda del peso corporeo e della conta piastrinica. Zejula può essere assunto durante o al di fuori dei pasti. Prenda Zejula all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se soffre di una disfunzione epatica, il medico può aggiustare la dose.

Ingerisca le compresse intere con un po' d'acqua. Non le mastichi e non le schiacci.

Se si manifestano effetti indesiderati (come nausea, stanchezza, ematomi / sanguinamenti anomali, anemia), il medico può raccomandare una dose inferiore o interrompere il trattamento.

Il medico la sottoporrà a esami periodici e deciderà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Zejula, a condizione che si dimostri efficace e non si presentino effetti collaterali per lei inaccettabili. Su indicazione del medico, per determinate pazienti il trattamento può protrarsi fino a 36 mesi.

Se ha preso più Zejula di quanto avrebbe dovuto

Se ha preso più della dose normale, contatti immediatamente il medico.

Se ha dimenticato di prendere Zejula

Non prenda una dose aggiuntiva se dimentica una dose o se vomita dopo avere preso Zejula. Prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha altre domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico-sanitario.

L'utilizzo e la sicurezza di Zejula per le bambine e le adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono ancora stati definiti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zejula?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti effetti collaterali GRAVI, poiché potrebbe avere urgentemente bisogno di un trattamento medico:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):



- Ematomi o sanguinamenti che durano più del solito; questi possono essere segni di un basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Respiro affannoso, stanchezza molto intensa, pallore cutaneo o battito del cuore accelerato; questi possono essere segni di un numero troppo basso di globuli rossi (anemia)
- Febbre o infezione; questi possono essere segni di un numero troppo basso di globuli bianchi (neutropenia)
- Riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)

Se manifesta qualsiasi altro effetto collaterale, si rivolga al medico. Tra gli altri:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- Infezione delle vie urinarie
- Riduzione del numero dei globuli rossi
- Riduzione del numero dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di un'infezione grave o potenzialmente fatale
- Riduzione del numero di piastrine
- Assenza o riduzione dell'appetito
- Disturbi del sonno
- Cefalea
- Capogiro
- Pressione sanguigna elevata
- Affanno respiratorio
- Tosse
- Nausea
- Stipsi
- Vomito
- Dolori addominali, gonfiore o irritazione (infiammazione) della mucosa della gola o della bocca
- Diarrea, occlusione dell'intestino tenue
- Dolore dorsale
- Dolori articolari
- Stanchezza
- Senso di debolezza o mancanza di energia
- Valori renali aumentati

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Infiammazione delle mucose bronchiali (bronchite)
- Congiuntivite
- Malattia del midollo osseo (sindrome mielodisplastica / leucemia mieloide acuta)
- Reazioni allergiche (comprese reazioni allergiche gravi). I segni includono eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore, anche del viso e della bocca (angioedema), che può portare a difficoltà di respirazione, collasso o perdita di coscienza.
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Sensazione di tristezza (depressione) o ansia, disturbi di memoria/concentrazione



- Alterazione del senso del gusto
- Palpitazioni (sensazione di battito cardiaco irregolare o più forte o più rapido del solito)
- Battito cardiaco anormalmente rapido
- Naso che cola o congestione nasale
- Sangue dal naso
- Disturbi all'addome superiore (dispepsia)
- Bocca secca
- Gonfiore addominale
- Infiammazione delle mucose
- Sensibilità alla luce del sole
- Eruzioni cutanee
- Dolori muscolari
- Gonfiori ai piedi, alle articolazioni, alle gambe e/o alle mani
- Perdita di peso
- Valori epatici aumentati

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue
- Confusione/disorientamento, allucinazione
- Polmonite non infettiva

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES): malattia cerebrale con sintomi quali convulsioni, cefalea, confusione e alterazioni della vista
- Crisi ipertensive

Zejula può scatenare reazioni di ipersensibilità a livello di pelle e organi respiratori, in particolare nelle pazienti che soffrono d'asma, orticaria (cronica) o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri antireumatici e analgesici.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Come conservare Zejula?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non getti il medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici; per proteggere l'ambiente lo restituisca al suo farmacista.

Cosa contiene Zejula?

Principi attivi

Una compressa contiene:

100 mg di niraparib (sotto forma di tosilato monoidrato).

Sostanze ausiliarie



Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone K30, crospovidone, silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

Compresse rivestite con film: 68652 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zejula? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Zejula 100 mg, confezioni da 56 o 84 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

