

KULLANMA TALİMATI

ZEJULA 100 mg sert kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül, 100 mg niraparibe eşdeğer 159,4 mg niraparib tosilat monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Kapsül içeriği: magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), baskılı sert jelatin kapsül kabuğu (jelatin sığırdan elde edilmektedir). Kapsül kabuğu ve baskı mürekkebi: Titanyum dioksit (E 171), jelatin, SİYAH SW-9049 mürekkebi, şellak, susuz alkol, izopropil alkol, butil alkol, propilen glikol (E 1520), arıtılmış su, güçlü amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit (E 525), siyah demir oksit (E 172), FD&C mavi#1, FD&C kırmızı #3, tartrazine (E 102), BEYAZ SB-0007P mürekkebi, sodyum hidroksit (E 524), povidon (E 1201)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ZEJULA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **ZEJULA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **ZEJULA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **ZEJULA'nın saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

1. ZEJULA nedir ve ne için kullanılır?

ZEJULA, etkin madde olarak niraparib içermektedir. Niraparib, PARP inhibitörü adı verilen bir anti-kanser ilacı türüdür. PARP inhibitörleri, poli [adenozin difosfat-riboz] polimeraz (PARP) adı verilen bir enzimi bloke eder. PARP, hücrelerin hasar gören DNA'yı onarmasına yardımcı olmaktadır; bu nedenle, PARP'nin bloke edilmesi kanser hücrelerinin DNA'sının onarılamayacağı anlamına gelmektedir. Bu da tümör hücrelerinin ölümüne yol açarak, kanserin kontrol edilmesine katkıda bulunmaktadır.

ZEJULA sert kapsülleri, beyaz opak bir gövde ve mor opak bir kapağa sahiptir. Beyaz opak kapsül gövdesine siyah mürekkeple "100 mg" baskısı, mor kapsül kapağına beyaz mürekkeple "Niraparib" baskısı yapılmıştır. Kapsüller beyaz ila kırık beyaz bir toz içermektedir.

ZEJULA, yetişkin kadınlarda over (yumurtalık), fallop tüpü (overleri rahime bağlayan dişi üreme sisteminin bir kısmı) veya periton (karın zarını oluşturan zar) kanserinin tedavisinde kullanılmaktadır.

Kanserde şu aşamalardan sonra kullanılmaktadır:

- Kanser standart platin temelli kemoterapiyle yapılan ilk tedaviye yanıt verdikten sonra veya
- Kanser standart platin temelli kemoterapiyle daha önce yapılan tedaviye yanıt verdikten en az 6 ay veya sonrasında tekrarlandığında (nüksetme).

2. ZEJULA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEJULA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Niraparibe veya bu ilaçta bulunan diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Emziriyorsanız.

ZEJULA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olma olasılığı varsa, bu ilacı almadan önce veya alırken doktorunuz, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

Düşük kan hücresi sayımı

ZEJULA, alyuvar (kırmızı kan hücresi) sayımı (anemi), akyuvar (beyaz kan hücreleri) sayımı (nötropeni) veya trombosit (kan pulcukları, pıhtılaşma hücreleri) sayımı (trombositopeni) gibi hücre sayımlarınızı düşürür. Dikkat etmeniz gereken belirtiler ve bulgular arasında ateş veya enfeksiyon, anormal morarma veya kanama (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4) bulunmaktadır. Tedaviniz boyunca doktorunuz size takip etmek amaçlı düzenli şekilde kan testi yapacaktır.

Miyelodisplastik sendrom/akut miyeloid lösemi

Seyrek olarak, düşük kan hücresi sayımı kemik iliğinde "miyelodisplastik sendrom (kemik iliği yetmezliği bozukluğu)" (MDS) veya "akut miyeloid lösemi" (AML) (kemik iliğinde blast adı verilen genç hücrelerin olgunlaşmasındaki bozukluk) gibi daha ciddi sorunların bir belirtisi olabilir. Doktorunuz bu sorunları kontrol etmek için kemik iliği testi yapmak isteyebilir.

Yüksek tansiyon

ZEJULA yüksek tansiyona neden olabilir ve bazı olgularda şiddetli yüksek kan basıncı artışı (tansiyon) olabilir. Doktorunuz tedaviniz boyunca kan basıncınızı (tansiyonunuzu) düzenli şekilde ölçecektir. Doktorunuz ayrıca gerekirse yüksek tansiyonunuz için size ilaç verebilir veya ZEJULA dozunuzu ayarlayabilir. Doktorunuz evde tansiyonunuzu takip etmenizi tavsiye edebilir ve tansiyonunuzun yükselmesi durumunda ne yapmanız ve ne zaman kendisiyle iletişime geçmeniz gerektiğiyle ilgili talimatlar verebilir.

Posterior Reversibl Ensefalopati Sendromu (PRES)

ZEJULA tedavisi, Posterior Reversibl Ensefalopati Sendromu (PRES) adı verilen ve seyrek görülen bir nörolojik yan etkiyle ilişkilendirilmiştir. Kan basıncının (tansiyon) yükselmesi ile birlikte veya kan basıncında yükselme olmaksızın baş ağrısı, görmede değişiklikler, kafa karışıklığı veya nöbet meydana gelirse lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZEJULA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEJULA yiyecekler ile birlikte veya yiyecekler olmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEJULA bebeğinize zarar verebileceği için hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile kalabilecek bir kadınsanız, ZEJULA kullanırken yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız ve son dozunuzdan sonraki 6 ay içinde yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmeniz gerekmektedir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce hamile olmadığınızı teyit etmek için bir gebelik testi isteyecektir. ZEJULA kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEJULA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, emzirirken ZEJULA kullanılmamalıdır. Emziriyorsanız, ZEJULA almadan önce emzirmeyi bırakmanız ve son dozunuzdan sonra 1 ay geçene kadar tekrar emzirmeye başlamamanız gerekmektedir. Bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZEJULA alırken halsiz, konsantrasyon güçlüğü çeken bir durumda olabilir veya yorgun hissedebilirsiniz ya da baş dönmesi yaşayabilirsiniz ve bu nedenle araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Araç ve makine kullanırken dikkat ediniz.

ZEJULA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZEJULA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZEJULA tartrazin (E 102) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEJULA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı daima aynen doktorunuz veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Platin bazlı kemoterapiyle yapılan ilk tedaviye yanıt veren over (yumurtalık) kanserinde

Önerilen başlangıç dozu, günde bir kez yemekle birlikte veya yemeksiz alınan 200 mg'dır (iki adet 100 mg kapsül). Tedaviye başlamadan önce kilonuz 77 kilogram veya daha fazla ve trombosit sayımınız 150.000/mikroL veya daha fazla ise, önerilen başlangıç dozu, günde bir kez yemekle birlikte veya yemeksiz alınan 300 mg'dır (üç adet 100 mg kapsül).

Tekrarlayan (nükseden) over kanseri

Önerilen başlangıç dozu, günde bir kez yemekten bağımsız, aç ya da tok karına alınan 300 mg'dır (üç adet 100 mg kapsül).

ZEJULA'yı her gün yaklaşık aynı saatte alınız. ZEJULA'yı uykudan önce almak bulantı yan etkisi olursa baş etmenize yardımcı olabilir.

Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuz başlangıç dozunuzu ayarlayabilir.

Yan etki (bulantı, yorgunluk, anormal kanama/morarma, kansızlık gibi) yaşarsanız doktorunuz daha düşük bir dozla tedaviye devam etmeyi önerebilir.

Doktorunuz düzenli aralıklarla sizi kontrol edecektir ve yarar elde ettiğiniz ve kabul edilemez bir yan etki yaşamadığınız sürece ZEJULA'yı normal şekilde kullanmaya devam edeceksiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bütün olarak, bir miktar suyla birlikte yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** 18 yaşından küçük çocuklara ZEJULA verilmemelidir. Bu ilaç bu yaş grubunda incelenmemiştir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalar (65 yaş ve üzeri) için doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaş ve daha büyük yaşlardaki sınırlı klinik veri bulunmaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:** Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği veya son dönem böbrek hastalığı olan ve hemodiyaliz (hastanın kirli kanının diyaliz makinesine alınarak temizlendiği ve ardından kanın tekrar hastaya verildiği işlem) yapılan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- **Karaciğer yetmezliği:** Hafif dereceli hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltması gerekmektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ZEJULA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEJULA kullandıysanız

Normal dozunuzdan fazla doz alırsanız, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

ZEJULA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZEJULA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu kaçıırırsanız veya ZEJULA aldıktan sonra kusarsanız ilave bir doz almayınız. Sıradaki dozunuzu planlanan zamanında alınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

ZEJULA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile görüşmeden ZEJULA kullanmayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZEJULA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZEJULA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (yaşamı tehdit edebilen şiddetli alerjik reaksiyon dahil). Belirtiler arasında şunlar bulunur: Kabarıklık veya kaşıntılı kızarıklıklar (kurdeşen) ve şişme (bazen yüzde ve ağızda [anjioödem]) ve bu durumun solunum güçlüğüne, bayılmaya veya bilinç kaybına neden olması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEJULA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Yaralandığınızda morarma veya kanamanın normalden uzun sürmesi - bunlar düşük trombosit sayımının (trombositopeni) belirtileri olabilir.
- Nefes darlığı, çok yorgun hissetme, solgunluk veya hızlı kalp atışı - bunlar düşük alyuvar sayımının (anemi) belirtileri olabilir.

- Ateş veya enfeksiyon - düşük akyuvar sayımı (nötropeni) enfeksiyon riskinizi artırabilir. Belirtiler arasında ateş, titreme, güçsüz hissetme veya kafa karışıklığı, öksürük, idrara çıkarken ağrı veya yanma hissi bulunmaktadır. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve ölüme yol açabilir.
- Kandaki akyuvar sayısında azalma (lökopeni).

Yaygın:

- Alerjik reaksiyon (yaşamı tehdit edebilen şiddetli alerjik reaksiyon dahil). Belirtiler arasında şunlar bulunur: Kabarıklık veya kaşıntılı kızarıklıklar (kurdeşen) ve şişme (bazen yüzde ve ağızda [anjioödem]) ve bu durumun solunum güçlüğüne, bayılmaya veya bilinç kaybına neden olması.
- Kemik iliğindeki bir sorun nedeniyle düşük kan hücresi sayımı veya kemik iliğinden başlayan kan kanseri “miyelodisplastik sendrom” (MDS) veya “akut miyeloid lösemi” (AML)

Seyrek:

- Kan basıncının (tansiyonun) aniden yükselmesi: Organ hasarına neden olabilen tıbbi bir acil durum olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.
- Semptomları arasında nöbet, baş ağrısı, kafa karışıklığı ve görmede değişiklikler olan bir beyin hastalığı (Posterior Reversibl Ensefalopati Sendromu veya PRES): Organ hasarına neden olabilen tıbbi bir acil durumdur ve yaşamı tehdit edebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Mide ekşimesi (dispepsi)
- Kandaki akyuvar sayısında düşüş
- Kandaki trombosit (kan pulcukları) sayısında düşüş
- Kandaki alyuvar sayısında düşüş (anemi)
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık hissi
- Kabızlık
- Kusma
- Karın ağrısı
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- İştah kaybı
- Burun akması veya tıkanıklığı
- İshal
- Nefes darlığı
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Yüksek tansiyon (kan basıncının artması)

- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- Öksürük
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Çarpıntı (kalbinizin ritmini hissetme duygusu veya normalden daha hızlı atması hissi)

Yaygın:

- Işığa maruz kaldıktan sonra güneş yanığı benzeri reaksiyonlar
- Ayaklar, ayak bilekleri, bacaklar ve/veya ellerde şişme
- Kandaki potasyum seviyesinin düşmesi
- Ağız ve burun ile akciğerler arasındaki hava yollarında iltihap (enflamasyon) veya şişme, bronşit
- Karın şişkinliği
- Kaygı, sinirlilik veya huzursuzluk hissi
- Üzüntü veya bunalım hissi
- Burun kanaması
- Kilo kaybı
- Kas ağrısı
- Konsantrasyon, anlama, hafıza ve düşünme bozukluğu (bilişsel bozukluk)
- Göz nezlesi
- Hızlı kalp atışı: Baş dönmesi, göğüs ağrısı veya nefes darlığına yol açabilir
- Ağız kuruluğu
- Ağızda ve/veya sindirim kanalında iltihap (enflamasyon)
- Ciltte döküntü
- Kan testlerinde değerlerde artış
- Anormal kan testi sonuçları
- Ağızda anormal tat

Yaygın olmayan:

- Alyuvar (kırmızı kan hücreleri), akyuvar (beyaz kan hücreleri) ve trombosit (kan pulcukları) sayımında düşüş
- Kafa karışıklığı hali
- Akciğer iltihabı: Nefes darlığı ve nefes alma gücüne yol açabilir (bulaşıcı olmayan zatürre (pnömoni))

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZEJULA'nın saklanması

ZEJULA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı etiketinde ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Ambalajda herhangi bir hasar veya bozulma belirtisi görürseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza,
B Blok 34394,
1. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: Quotient Sciences – Philadelphia, LLC
3 Chelsea Parkway, Suite 305
Boothwyn, PA 19061, ABD

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.