

Zejula®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Cápsula dura

100mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Zejula**

tosilato de niraparibe monoidratado

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras, contendo 100 mg de niraparibe, é apresentado em embalagens contendo 28 ou 56 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **Zejula** contém:

niraparibe.....100 mg (equivalentes a 159,4 mg de tosilato de niraparibe monoidratado)
excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

*lactose monoidratada, estearato de magnésio, cápsula gelatinosa dura (dióxido de titânio, gelatina, FD&C azul, FD&C vermelho e FD&C amarelo), tinta de impressão preta (goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, água purificada, solução de amônia concentrada, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto) e tinta de impressão branca (goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona e dióxido de titânio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Zejula é utilizado no tratamento do câncer do ovário, câncer das trompas de Falópio ou câncer peritoneal primário em mulheres adultas:

- que responderam ao primeiro tratamento com quimioterapia à base de platina, ou
- se tiver uma recidiva (recaída) do tumor após responder a um tratamento anterior com quimioterapia à base de platina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zejula contém a substância ativa niraparibe. O niraparibe pertence a um grupo de medicamentos usados no tratamento do câncer, os chamados inibidores da PARP (poli adenosina difosfato ribose polimerase). O PARP ajuda a reparar o DNA danificado; se esta enzima estiver bloqueada, o DNA das células cancerígenas não poderá ser reparado. Isso faz com que as células tumorais morram e, assim, ajuda a manter o câncer sob controle.

O câncer epitelial de ovário, câncer das trompas de Falópio e câncer peritoneal primário são doenças nas quais as células malignas (câncer) se formam no tecido da parede do tubo ovariano ou nas trompas de Falópio ou no peritônio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Zejula** se:

- você é alérgica ao niraparibe ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- estiver amamentando (ver Gravidez e Amamentação, em O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes ou enquanto estiver usando este medicamento, se alguma das seguintes situações se aplicar a você:

Contagem baixa de células sanguíneas

Zejula pode diminuir o número de células sanguíneas. Isso pode afetar os glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos (neutropenia) ou plaquetas (trombocitopenia). Os sinais e sintomas a serem observados incluem fadiga (cansaço), hematomas ou sangramento anormal e febre ou infecção (ver tópico 8. Quais os males que este

Modelo de texto de bula – Pacientes

Zejula

medicamento pode me causar?). O seu médico irá monitorar regularmente os seus níveis sanguíneos durante o tratamento e poderá encaminhá-la para consulta com um hematologista.

Pacientes com baixo peso corporal ou baixa contagem de plaquetas podem estar sob risco aumentado de apresentar uma forma mais severa de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

O tratamento com **Zejula** não deve ser iniciado até que as pacientes tenham se recuperado de alterações nas células sanguíneas causadas por quimioterapia prévia.

Síndrome mielodisplásica/leucemia mieloide aguda

Em casos raros, a baixa contagem de células sanguíneas pode ser sinais de uma doença grave da medula óssea, como a síndrome mielodisplásica (SMD) ou leucemia mieloide aguda (AML). O seu médico pode querer examinar sua medula óssea para verificar essas condições.

Ocasionalmente, foi observada febre associada à baixa contagem de glóbulos brancos durante o tratamento com **Zejula**.

Pressão alta (hipertensão)

Zejula pode causar pressão alta, o que pode ser grave em alguns casos. O seu médico irá medir a sua pressão arterial regularmente durante o tratamento. Se necessário, ele também irá prescrever medicamentos para tratar a pressão alta e ajustar a dose de **Zejula**.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES)

Um distúrbio neurológico raro chamado Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES) tem sido associado ao tratamento com **Zejula**. Se você apresentar dor de cabeça, alterações da visão, confusão mental ou convulsões, com ou sem aumento da pressão sanguínea, converse com seu médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você sofre de outras doenças ou tem alergias.

Zejula contém lactose

Use **Zejula** apenas após consultar o seu médico se sofrer de intolerância a certos tipos de açúcar.

Zejula contém tartrazina (E102)

Zejula não deve ser utilizado em pacientes hipersensíveis a corantes azo, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios e analgésicos (inibidores da prostaglandina). Isso pode causar reações alérgicas.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e Amamentação

Zejula não deve ser utilizado durante a gravidez, pois pode prejudicar o seu feto. Se você estiver grávida, desconfiar que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se você é uma mulher que pode engravidar, deve usar métodos contraceptivos altamente eficazes ao tomar **Zejula**. Deve continuar este método contraceptivo altamente eficaz durante 6 meses após tomar a última dose. O seu médico irá solicitar que você faça um teste de gravidez antes do tratamento. Informe imediatamente o seu médico se engravidar enquanto estiver utilizando **Zejula**.

Zejula não deve ser utilizado durante a amamentação. Não se sabe se o medicamento é excretado no leite materno. Se estiver amamentando, deve parar de amamentar antes de iniciar o **Zejula** e não deve amamentar pelo menos durante 1 mês após tomar a última dose de **Zejula**.

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

As pacientes que utilizam **Zejula** podem se sentir fracas, cansadas, com dificuldade de concentração ou com tonturas. Recomenda-se precaução na condução de veículos ou ao operar máquinas.

Populações especiais

Ver Populações Especiais em Como devo usar este medicamento?

Interações Medicamentosas

Modelo de texto de bula – Pacientes

Zejula

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você faz uso de outros medicamentos (incluindo os que você usa sem receita médica).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Cápsulas gelatinosa dura, tamanho 0 com corpo branco gravado '100mg' em preto e tampa roxa gravado 'niraparibe' em branco, contendo um pó branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Zejula pode ser tomado independentemente da refeição.

Tome as cápsulas inteiras com um pouco de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas.

Tome **Zejula** no mesmo horário todos os dias.

A administração no momento de dormir pode ser um método em potencial para a melhora do enjoo.

Posologia

Adultos

Terapia de Manutenção de Câncer de Ovário de Primeira Linha

A dose inicial recomendada de **Zejula** é de 200 mg (duas cápsulas de 100 mg) tomadas uma vez ao dia. Dependendo do seu peso e da sua contagem de plaquetas, o seu médico pode prescrever 3 cápsulas a serem tomadas uma vez por dia (dose diária total de 300 mg).

Terapia de Manutenção de Câncer de Ovário Recorrente

A dose é de três cápsulas de 100 mg tomadas uma vez ao dia, equivalente a uma dose diária total de 300 mg.

Se sentir algum efeito colateral (como vômitos, cansaço, hematomas/sangramento incomum e anemia), seu médico poderá recomendar uma dose mais baixa ou interromper o seu tratamento.

O seu médico irá lhe examinar regularmente e normalmente irá manter o uso de **Zejula**, desde que o mesmo funcione bem e não haja eventos adversos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico.

Não altere a dose prescrita por conta própria. Se você acha que o medicamento é muito fraco ou muito forte, fale com seu médico.

Populações especiais

Idosas (65 anos ou mais)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosas (≥ 65 anos). Dados clínicos limitados estão disponíveis para pacientes > 75 anos.

Crianças e adolescentes

O uso e segurança de **Zejula** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidos.

Comprometimento Renal (dos rins)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A segurança de **Zejula** em pacientes com insuficiência renal grave ou com nefropatia na fase terminal tratada com hemodiálise não é conhecida.

Comprometimento Hepático (do fígado)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática leve. Em pacientes com insuficiência hepática moderada, seu médico poderá recomendar um ajuste de dose. A segurança de **Zejula** em pacientes com insuficiência hepática grave não é conhecida.

Pacientes com status de desempenho de ECOG de 2 a 4 (ECOG = Grupo de Oncologia Cooperativa Oriental)

Não há estudo clínico para pacientes com status de desempenho de ECOG 2 a 4.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose extra se você esqueceu uma dose ou se vomitou após tomar **Zejula**. Tome a sua próxima dose no horário previsto. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você se esqueceu de tomar.

Não altere a dose prescrita por conta própria. Se você acha que o medicamento é muito fraco ou muito forte, fale com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Possíveis efeitos colaterais**

Informe imediatamente o seu médico se detectar algum dos seguintes eventos adversos graves. Você pode precisar de tratamento médico urgente.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- hematomas ou sangramentos que duram mais que o normal quando você se machuca podem ser sinais de plaquetas baixas (trombocitopenia);
- falta de ar, cansaço, palidez ou batimento cardíaco acelerado podem ser sinais de uma baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia);
- febre ou infecção: uma baixa contagem de glóbulos brancos (neutropenia) pode aumentar o risco de infecção. Os sinais podem incluir febre, calafrios, sensação de fraqueza ou confusão, tosse, dor ou sensação de queimação ao urinar. Algumas infecções podem ser graves e podem levar à morte. Baixas contagens de neutrófilos podem estar associadas à infecção neutropênica, neutropenia febril ou sepse neutropênica (ver efeitos colaterais com frequência menor, abaixo);
- diminuição do número de glóbulos brancos chamados leucócitos que atuam nas infecções (leucopenia). Baixas contagens de leucócitos podem diminuir sua capacidade de combater infecções.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- infecção devido à baixa contagem de glóbulos brancos (infecção neutropênica).
- contagens baixas de células sanguíneas devido a um problema na medula óssea ou câncer no sangue começando na medula óssea (MDS ou AML)
- reação alérgica (hipersensibilidade, incluindo anafilaxia).
 - o reação alérgica com risco de vida (como dificuldade em respirar, pressão arterial baixa, e / ou falência de órgãos) (anafilaxia)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- febre com baixa contagem de leucócitos (neutropenia febril);
- diminuição do número de todas as células sanguíneas (pancitopenia).

Modelo de texto de bula – Pacientes

Zejula

- infecção grave com risco de vida associada a pressão arterial baixa e possível insuficiência de órgãos (por exemplo, coração, rim e/ou fígado) devido à baixa pressão arterial (sepsis neutropênica).
 - o Os sintomas podem incluir: febre, sensação de pressão arterial baixa (delírio, tontura), diminuição da micção, pulso rápido, respiração rápida (sinais de sepsis neutropênica).

Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento):

- um aumento súbito da pressão sanguínea, que pode ser uma emergência médica e pode causar lesões em órgãos ou pode ser fatal (crise hipertensiva);
- uma doença cerebral com sintomas que incluem convulsões, dor de cabeça, confusão e alterações na visão (síndrome de encefalopatia posterior reversível [PRES]).

Como todos os medicamentos, **Zejula** pode causar outros eventos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (dor no estômago), indigestão (dispepsia), tosse, aumento da frequência e dor ao urinar, dor de cabeça, sensação de fraqueza (astenia), falta de energia (fadiga), tontura, dor nas articulações (artralgia), dor nas costas, dificuldade para evacuar (constipação), sensação de enjoo (náusea), vômito, fezes líquidas frequentes (diarreia), falta de ar (dispneia), nariz escorrendo ou entupido (nasofaringite), dificuldade para dormir (insônia), diminuição do apetite, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações), pressão sanguínea alta.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): inflamação do olho (conjuntivite); secura na boca; inchaço das pernas e pés (edema periférico); sangramento nasal (epistaxe); sentimentos tristes e deprimidos (depressão); dor muscular (mialgia); perda de peso; diminuição do potássio no sangue, o que pode causar batimento cardíaco irregular (hipocalemia); inflamação ou inchaço das passagens de ar entre a boca e o nariz e os pulmões (bronquite); boca dolorida e avermelhada (mucosite/estomatite); erupção na pele; maior sensibilidade da pele à luz solar (fotosensibilidade); sentimentos de preocupação, nervosismo ou mal-estar (ansiedade); concentração, compreensão, memória e pensamento prejudicados (deficiência cognitiva), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), que pode causar tonturas, dor no peito ou falta de ar; aumento do nível de creatinina no sangue, que pode ser um sinal de lesão renal; gosto anormal na boca (disgeusia); níveis anormalmente elevados de enzimas produzidas pelo fígado no sangue, o que significa que seu fígado pode não estar funcionando corretamente e podem causar fadiga, náuseas e dor abdominal. Embora estes eventos sejam, geralmente, leves e reversíveis, podem ser sérios ou potencialmente fatais. Enzimas específicas são: aspartato transaminase (AST), alanina aminotransferase (ALT), gama glutamil transferase aumentada (GGT) e/ou fosfatase alcalina (ALP).

Se detectar quaisquer eventos adversos não descritos aqui ou se qualquer um dos eventos listados se tornar grave ou preocupantes, você deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

confusão (estado confusional / desorientação); ver ou ouvir coisas que realmente não existem (alucinação), inflamação dos pulmões que pode causar falta de ar e dificuldade para respirar (pneumonite não infecciosa)

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Os sintomas de uma superdose são desconhecidos.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdose de **Zejula**. Em caso de superdose, o médico irá indicar o melhor tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**Modelo de texto de bula – Pacientes
Zejula**

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0349

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Quotient Sciences – Philadelphia, LLC

3 Chelsea Parkway, Suite 305

Boothwyn, PA 19061

EUA

Embalado por: Sharp Corporation

22-23 Carland Road

Conshohocken, PA 19428

EUA

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

L1854_zejula_cap_dura_GDS07



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/07/2021	2910517/21-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2020	0950987/20-9	11306 - MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	08/03/2021	Todos – bula inicial aprovada na petição de Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 56
09/12/2021	5271799/21-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2021	5271799/21-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2021	VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 56
26/04/2022	2540877/22-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2022	2540877/22-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2022	VPS: 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 56
18/05/2023	Não aplicável – nº expediente é gerado após peticionamento eletrônico	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2023	Não aplicável – nº expediente é gerado após peticionamento eletrônico	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2023	VPS: 2..RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 56