

Zkrácená informace o přípravku. **Zejula 100 mg tvrdé tobolky**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. Podezření na nežádoucí účinky nám prosím hlase také na cz.safety@gsk.com.

Složení: Niraparibi tosilas monohydricum odpovídající niraparibum 100 mg v jedné tobolce.
Indikace: Přípravek Zejula je indikován jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým high-grade epiteliálním karcinomem vaječníků (stadia FIGO III a IV), vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) po dokončení první linie chemoterapie založené na platině. Jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s rekurentním a na léčbu platinou senzitivním high-grade serózním epiteliálním karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučená počáteční dávka přípravku Zejula je 200 mg (dvě 100mg tobolky) užívaná jednou denně. U pacientek s hmotností ≥ 77 kg a výchozím počtem trombocytů $\geq 150\ 000/\mu\text{l}$ je doporučená počáteční dávka přípravku Zejula 300 mg (tři 100mg tobolky) užívaná jednou denně. S léčbou se doporučuje pokračovat do progresse onemocnění. V závislosti na nežádoucích účincích lze přistoupit ke snížení dávky. Minimální denní dávka je 100 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení. **Zvláštní upozornění:** Hlášeny hematologické nežádoucí účinky (trombocytopenie, anémie, neutropenie). Doporučuje se kompletní vyšetření krevního obrazu a monitorování krevního tlaku v pravidelných intervalech. Pokud se rozvine závažná hematologická toxicita přetrvávající 28 dnů i po přerušení podávání přípravku, je nutné léčbu ukončit. Je nutné postupovat s opatrností při používání antikoagulancií a léčiv snižujících počet trombocytů. Pokud je v průběhu léčby potvrzen MDS, a/nebo AML, hypertenzní krize či nekorigovaná závažná hypertenze, má být léčba přípravkem Zejula ukončena. V případě výskytu syndromu PRES se doporučuje léčbu přerušit, bezpečnost opětovného nasazení není známa. Přípravek obsahuje laktózu a tartrazin. **Interakce:** Při podávání s inhibitory nebo induktory CYP enzymů není nutná úprava dávkování. Při podávání s léčivými látkami transportovanými OCT1 (metformin) je nutná opatrnost. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání niraparibu těhotným jsou omezené nebo nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacientky s astenií, únavou a závratěmi by měly být obezřetné při řízení a obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější jsou nauzea, trombocytopenie, únava/astenie, anémie, zácpa, zvracení, bolesti břicha, neutropenie, insomnie, bolest hlavy, snížená chuť k jídlu, nazofaryngitida, průjem, dyspnoe, hypertenze, dyspepsie, bolest zad, závrať, kašel, infekce močových cest, artralgie, palpitace a dysgeuzie. **Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/17/1235/001- 003. **Datum poslední revize textu:** 27.10.2020. **Výdej léčivého přípravku:** Dosud není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz.