Notice : Information du patient

Zejula 100 mg comprimés pelliculés
niraparib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZEJULA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEJULA
3. COMMENT PRENDRE ZEJULA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZEJULA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZEJULA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Zejula et comment agit-il
La substance active de Zejula est le niraparib. Le niraparib est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé ; ainsi, la bloquer implique que l'ADN des cellules cancéreuses n'est plus réparable. Cela se traduit par la mort des cellules tumorales, aidant à contrôler le cancer.

Dans quels cas Zejula est-il utilisé
Zejula est utilisé chez les femmes adultes pour le traitement du cancer des ovaires, des trompes de Fallope (partie de l'appareil reproducteur féminin qui relie les ovaires à l'utérus), ou du péritoine (membrane tapissant l'abdomen).

Zejula est utilisé pour le cancer qui a :

- répondu à un premier traitement par chimiothérapie standard à base de platine, ou
- réapparu (récidive) après que le cancer a répondu à un traitement antérieur par une chimiothérapie standard à base de platine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEJULA

Ne prenez jamais Zejula
- si vous êtes allergique au niraparib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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 diminue le nombre de vos cellules sanguines, comme le nombre de globules rouges (anémie), le nombre de globules blancs (neutropénie) ou le nombre de plaquettes (thrombopénie). Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent la fièvre ou une infection et l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux (voir la rubrique 4 pour plus d'informations). Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.

Syndrome myélodysplasique/Leucémie aiguë myéloïde
Dans de rares cas, un nombre insuffisant de cellules sanguines peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie aiguë myéloïde» (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.

Tension artérielle élevée (hypertension)
Zejula peut entraîner une augmentation de la pression artérielle, qui dans certains cas, pourrait être grave. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant tout votre traitement. Il pourrait également vous donner des médicaments pour traiter l'augmentation de la pression artérielle et ajuster votre dose de Zejula, si nécessaire. Votre médecin peut vous conseiller de surveiller votre tension artérielle à domicile en vous précisant quand vous devrez le (ou la) contacter si vous constatez une augmentation de votre tension artérielle.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)
Un effet indésirable neurologique rare appelé SEPR a été associé au traitement par Zejula. Contactez votre médecin si vous avez des maux de tête, des modifications au niveau de votre vision, une confusion mentale ou des convulsions avec ou sans tension artérielle élevée.
Enfants et adolescents
Ne donnez pas Zejula aux enfants et adolescents âgés de moins 18 ans. La sécurité et l'efficacité de Zejula n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Zejula
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Zejula peut influencer le fonctionnement d'autres médicaments. Il est particulièrement important que vous mentionniez tout médicament contenant la substance active, la metformine (utilisée pour réduire le taux de sucre dans le sang), car votre médecin pourrait devoir ajuster la dose de metformine.

Grossesse
Zejula ne doit pas être utilisé 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 une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception hautement efficace pendant votre traitement par Zejula et devez continuer à utiliser une contraception hautement efficace pendant 6 mois après avoir pris votre dernière dose de Zejula. Votre médecin vous demandera de confirmer que vous n'êtes pas enceinte avec un test de grossesse avant de commencer votre traitement. Consultez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Zejula.

Allaitement
Zejula ne doit pas être pris si vous allaitez car nous ne savons pas 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lorsque vous prenez Zejula, il peut vous faire sentir faible, avoir des difficultés de concentration, fatiguée ou étourdie et donc influer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Faites preuve de prudence en conduisant ou lors de l'utilisation de machines.

Zejula contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZEJULA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour un cancer de l'ovaire qui a répondu à un premier traitement par chimiothérapie à base de platine
La dose initiale recommandée est de 200 mg (deux comprimés à 100 mg) prises ensemble une fois par jour, hors des repas (au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas) ou avec un repas léger. Si avant de démarrer le traitement vous pesez ≥77 kg et avez un taux de plaquettes ≥ 150 000/µL, la dose initiale recommandée est de 300 mg (trois comprimés à 100 mg) prises ensemble une fois par jour, hors des repas (au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas) ou avec un repas léger.

Pour un cancer de l'ovaire qui a réapparu (récidive)
La dose initiale recommandée est de 300 mg (trois comprimés à 100 mg) prises ensemble une fois par jour, hors des repas (au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas) ou avec un repas léger.

Prenez Zejula à peu près à la même heure chaque jour. Prendre Zejula au coucher peut vous aider à gérer les nausées.

Votre médecin peut ajuster votre dose initiale si vous avez des problèmes au niveau de votre foie.

Si vous éprouvez des effets indésirables (tels que nausées, fatigue, ecchymoses/saignements anormaux, anémie), votre médecin pourra recommander une dose plus faible.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des bilans régulièrement et vous continuerez normalement à prendre Zejula aussi longtemps que vous en tirerez un bénéfice et que vous ne souffrez pas d'effets indésirables inacceptables.

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 oubliez 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 à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez 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 fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).
- Être essoufflée, se sentir très fatiguée, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection - un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter le risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Réaction allergique (incluant réaction allergique grave pouvant être fatale). Les signes incluent éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire) et gonflement —parfois sur le visage ou la bouche (angiœdème), provoquant une difficulté à respirer et malaise ou perte de connaissance.
- Faible nombre de cellules sanguines en raison d'un problème au niveau de la moelle osseuse ou d'un cancer du sang provenant de la moelle osseuse : « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou « leucémie aiguë myéloïde » (LAM).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Fièvre accompagnée d'un faible nombre de globules blancs (neutropénie fébrile)
- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie)

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.
- Un trouble cérébral accompagné de symptômes incluant des convulsions, des maux de tête, une confusion mentale et des modifications au

niveau de votre vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale peut entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.

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

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Se sentir mal (nausée)
- Diminution du nombre des globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Sensation de fatigue
- Sensation de faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Insomnie
- Maux de tête
- Diminution de l'appétit
- Nez qui coule ou nez bouché
- Diarrhées
- Essoufflement
- Douleurs dorsales
- Douleurs articulaires
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Indigestion (dyspepsie)
- Vertiges
- Toux
- Infection des voies urinaires
- Palpitations (sentir comme si votre cœur sautait des battements ou comme s'il battait plus fort que d'habitude)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Réactions semblables aux coups de soleil après exposition à la lumière
- Gonflement dans les pieds, les chevilles, les jambes et/ou les mains
- Faible taux de potassium dans le sang
- Inflammation ou un gonflement des voies aériennes entre la bouche et le nez et les poumons, bronchite
- Ballonnement abdominal
- Sentiment d'inquiétude, nervosité ou malaise
- Sentiments de tristesse, de dépression
- Saignement du nez
- Perte de poids
- Douleurs musculaires
- Difficulté de concentration, difficulté de compréhension, altération de la mémoire ou de la pensée (altération des fonctions cognitives)
- Conjonctivite
- Battements cardiaques rapides pouvant provoquer des vertiges, une douleur thoracique ou un essoufflement
- Bouche sèche
- Inflammation de la bouche et/ou du tube digestif
- Éruptions cutanées
- Analyses de sang anormalement élevées
- Analyses de sang anormales
- Goût anormal dans la bouche

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Etat confusionnel
- Inflammation des poumons, qui peut causer un essoufflement ou une difficulté à respirer (pneumopathie non infectieuse)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZEJULA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes thermoformées après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le comprimé de l'absorption d'eau dans des conditions d'humidité élevée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zejula

- La substance active est le niraparib. Chaque comprimé pelliculé contient du tosylate de niraparib monohydraté équivalent à 100 mg de niraparib.

- Les autres composants (excipients) sont :

Contenu du comprimé : crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (E 460), povidone (E 1201), silice colloïdale hydratée.

Enveloppe du comprimé : alcool polyvinylique (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol (E 1521), talc (E 553b), oxyde de fer noir (E172).

Ce médicament contient du lactose : voir la rubrique 2 pour plus d'informations.

Qu'est-ce que Zejula et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Zejula sont gris, de forme ovale portant l'inscription « 100 mg » sur un côté et portant la mention « Zejula » sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Zejula sont conditionnés sous plaquettes thermoformées ou plaquettes thermoformées avec sécurité-enfant de
- 84 comprimés pelliculés
- 56 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
D24 YK11

Fabricant
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co Meath
Irlande

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026 (v12).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.