

ZEJULA FILM COATED TABLET

Niraparib (100 mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ZEJULA
2. Bagaimana ZEJULA berfungsi
3. Sebelum menggunakan ZEJULA
4. Cara menggunakan ZEJULA
5. Semasa menggunakan ZEJULA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan ZEJULA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ZEJULA

Zejula digunakan pada wanita dewasa untuk rawatan kanser ovari, tiub fallopio (sebahagian daripada sistem pembiakan wanita yang menghubungkan ovari ke rahim), atau peritoneum (lapisan membran abdomen). Zejula digunakan untuk kanser yang telah:

- bertindak balas terhadap rawatan pertama dengan kemoterapi berasaskan platinum, atau
- Kembali (berulang) selepas kanser telah bertindak balas terhadap rawatan sebelumnya dengan kemoterapi berasaskan platinum standard.

Bagaimana ZEJULA berfungsi

Zejula mengandungi bahan aktif niraparib. Niraparib adalah sejenis ubat anti-kanser yang dipanggil perencat PARP.

Perencat PARP menyekat enzim yang dipanggil *poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase* (PARP). PARP membantu sel-sel memperbaiki DNA yang rosak jadi menyekatnya bermakna DNA sel-sel kanser tidak dapat

dibbaiki. Ini mengakibatkan kematian sel tumor, membantu mengawal kanser.

Sebelum menggunakan ZEJULA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ZEJULA:

- jika anda alah kepada niraparib atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian *Maklumat Lanjut*).
- jika anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan ZEJULA

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum atau semasa mengambil ubat ini jika mana-mana yang berikut boleh merujuk kepada anda:

Kiraan sel darah rendah

Zejula merendahkan kiraan sel darah anda, seperti kiraan sel darah merah (*anemia*), kiraan sel darah putih (*neutropenia*), atau kiraan platelet darah (*thrombocytopenia*). Tanda-tanda dan gejala yang perlu anda perhatikan termasuk demam atau jangkitan, dan lebam atau pendarahan yang tidak normal (lihat bahagian *Kesan-Kesan Sampingan* untuk maklumat lanjut). Doktor anda akan menguji darah anda dengan kerap sepanjang rawatan anda.

Myelodysplastic syndrome / acute myeloid leukemia

Jarang sekali, kiraan sel darah yang rendah mungkin menjadi tanda masalah yang lebih serius dengan sumsum tulang seperti 'Myelodysplastic syndrome'

(MDS) atau '*acute myeloid leukemia* (AML). Doktor anda mungkin mahu menguji sumsum tulang anda untuk memeriksa masalah ini.

Tekanan darah tinggi

Zejula boleh menyebabkan tekanan darah tinggi, yang dalam beberapa kes, boleh menjadi teruk. Doktor anda akan mengukur tekanan darah anda dengan kerap sepanjang rawatan anda. Dia juga boleh memberi anda ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dan sesuaikan dos Zejula anda, jika perlu. Doktor anda boleh menasihati pemantauan tekanan darah di rumah dan arahan tentang bila untuk menghubunginya sekiranya berlaku peningkatan tekanan darah.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)

Kesan sampingan neurologi yang jarang berlaku bernama PRES telah dikaitkan dengan rawatan Zejula. Jika anda mengalami sakit kepala, perubahan penglihatan, kekeliruan atau sawan dengan atau tanpa tekanan darah tinggi, sila hubungi doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lagi.

Cara menggunakan ZEJULA

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk kanser ovari yang telah bertindak balas terhadap rawatan pertama dengan kemoterapi berasaskan platinum
Dos permulaan yang disyorkan ialah 200 mg (dua tablet 100 mg), diambil bersama-sama sekali sehari, tanpa makanan (sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan) atau dengan hidangan ringan. Jika berat badan anda ≥ 77 kg dan mempunyai kiraan platelet $\geq 150,000 / \mu\text{L}$ sebelum memulakan rawatan, dos permulaan yang disyorkan ialah 300 mg (tiga tablet 100 mg), diambil bersama-sama sekali sehari tanpa makanan (sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan) atau dengan hidangan ringan.

Untuk kanser ovari yang telah kembali (berulang)
Dos permulaan yang disyorkan ialah 300 mg (tiga tablet 100 mg), diambil bersama-sama sekali sehari tanpa makanan (sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan) atau dengan hidangan ringan.

Bila perlu digunakan

Ambil Zejula pada kira-kira masa yang sama setiap hari. Mengambil Zejula pada waktu tidur boleh membantu anda mengawal loya.

Doktor anda boleh menyesuaikan dos permulaan anda jika anda mempunyai masalah dengan hati anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Doktor anda boleh mengesyorkan dos yang lebih

rendah jika anda mengalami kesan sampingan (seperti loya, keletihan, pendarahan / lebam yang tidak normal, anemia).

Doktor anda akan memeriksa anda secara berkala, dan anda biasanya akan terus mengambil Zejula selagi anda mendapat manfaat, dan tidak mengalami kesan sampingan yang tidak boleh diterima.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan mengambil dos tambahan jika anda terlepas dos atau muntah selepas mengambil Zejula. Ambil dos seterusnya pada masa yang dijadualkan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil lebih daripada dos biasa anda, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan ZEJULA

- *Perkara yang perludilakukan*

Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi. Jika anda mempunyai sebarang soalan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda secara peribadi. Jangan sampaikan kepada orang lain - ia boleh membahayakan mereka

walaupun gejala mereka kelihatan sama dengan anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Kanak-kanak dan remaja
Kanak-kanak di bawah umur 18 tahun tidak boleh diberi Zejula. Ubat ini belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Kehamilan

Zejula tidak boleh diambil semasa mengandung kerana ia boleh membahayakan bayi anda. Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda mesti menggunakan kontraseptif yang sangat berkesan semasa anda mengambil Zejula, dan anda mesti terus menggunakan kontrasepsi yang sangat berkesan selama 6 bulan selepas mengambil dos terakhir anda. Doktor anda akan meminta anda mengesahkan bahawa anda tidak hamil dengan ujian kehamilan sebelum memulakan rawatan anda. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa anda mengambil Zejula.

Menyusukan anak

Zejula tidak boleh diambil jika anda menyusukan anak kerana ia tidak diketahui jika ia masuk ke dalam susu ibu. Jika anda menyusukan bayi, anda mesti berhenti sebelum anda mula mengambil Zejula dan anda tidak boleh memulakan penyusuan lagi sehingga 1 bulan selepas mengambil dos terakhir anda. Tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Apabila anda mengambil Zejula, ia boleh membuat anda berasa lemah, tidak fokus, letih atau pening dan oleh itu mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin.

Zejula mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana kesan sampingan SERIUS berikut yang anda mungkin perlukan rawatan perubatan segera:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Lebam atau pendarahan lebih lama daripada biasa jika anda cedera - ini mungkin tanda-tanda kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*).
- Sesak nafas, berasa sangat letih, mempunyai kulit pucat, atau degupan jantung yang cepat - ini mungkin tanda-tanda kiraan sel darah merah yang rendah (*anemia*).

- Demam atau jangkitan – kiraan sel darah putih rendah (*neutropenia*) boleh meningkatkan risiko jangkitan. Tanda-tanda mungkin termasuk demam, menggigil, rasa lemah atau keliru, batuk, sakit atau rasa terbakar ketika membuang air kecil. Sesetengah jangkitan boleh menjadi serius dan boleh menyebabkan kematian.
- Pengurangan bilangan sel putih dalam darah (*leukopenia*)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Reaksi alahan (termasuk tindak balas alahan teruk yang boleh mengancam nyawa). Tanda-tanda termasuk ruam yang timbul dan gatal (*urtikaria*) dan bengkak - kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*), menyebabkan kesukaran bernafas, dan pengsan atau kehilangan kesedaran.
- Kiraan sel darah rendah disebabkan oleh masalah dalam sumsum tulang atau kanser darah bermula dari sumsum tulang 'sindrom myelodysplastic' (MDS) atau 'leukemia myeloid akut' (AML).

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Demam dengan kiraan sel darah putih yang rendah (*febrile neutropenia*)
- Pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet (*pancytopenia*)

Jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang)

- Peningkatan tekanan darah secara tiba-tiba, yang mungkin merupakan

kecemasan perubatan yang boleh menyebabkan kerosakan organ atau boleh mengancam nyawa.

- Keadaan otak dengan gejala termasuk sawan (*fits*), sakit kepala, kekeliruan, dan perubahan penglihatan (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome* atau PRES), yang merupakan kecemasan perubatan yang boleh membawa kepada kerosakan organ atau boleh mengancam nyawa.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang lain. Ini boleh termasuk:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Rasa mual (loya)
- Bilangan sel putih dalam darah berkurangan
- Bilangan platelet dalam darah berkurangan
- Bilangan sel merah dalam darah berkurangan (*anemia*)
- Rasa letih
- Rasa lemah
- Sembelit
- Muntah
- Sakit perut
- Ketidakeupayaan untuk tidur
- Sakit kepala
- Kurang selera makan
- Hidung berair atau tersumbat
- Cirit-birit
- Sesak nafas
- Sakit belakang
- Sakit sendi
- Tekanan darah tinggi
- Senak (*dyspepsia*)
- Pening kepala
- Batuk
- Jangkitan saluran kencing
- Berdebar-debar (rasa seperti jantung anda melangkau rentak atau berdegup lebih keras)

daripada biasa)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Reaksi seperti selaran matahari berikutan pendedahan kepada cahaya
- Bengkak di kaki, pergelangan kaki, seluruh kaki, dan/atau tangan
- Tahap kalium yang rendah dalam darah
- Keradangan atau bengkak saluran udara antara mulut dan hidung dan paru-paru, bronkitis
- Kembung perut
- Rasa bimbang, gementar, atau tidak selesa
- Perasaan sedih, tertekan
- Hidung berdarah
- Kekurangan berat badan
- Kesakitan otot
- Fokus terjejas, pemahaman, ingatan dan pemikiran (kemerosotan kognitif)
- Mata merah jambu
- Degupan jantung yang cepat boleh menyebabkan pening, sakit dada atau sesak nafas
- Mulut kering
- Keradangan mulut dan/atau saluran penghadaman
- Ruam
- Ujian darah yang meningkat
- Ujian darah tidak normal
- Rasa tidak normal di dalam mulut

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Keadaan kekeliruan
- Keradangan paru-paru yang boleh menyebabkan sesak nafas dan kesukaran bernafas (*pneumonitis* tidak berjangkit)

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*.

Cara penyimpanan dan pelupusan ZEJULA

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tercatat pada kotak karton dan bekas blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu sehingga 30°C.

Simpan dalam pakej asal untuk melindungi tablet daripada penyerapan air di bawah keadaan kelembapan yang tinggi.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Zejula 100 mg film-coated tablets adalah kelabu, berbentuk bujur, tablet bersalut filem diukir tenggelam dengan "100" di satu sisi dan "Zejula" di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *niraparib*. Setiap tablet bersalut filem mengandungi *niraparib tosylate monohydrate* bersamaan dengan 100 mg *niraparib*.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: *Microcrystalline Cellulose, Lactose monohydrate, Povidone, Crospovidone, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate*.
Salutan tablet: *Opadry® II Gray, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Talc, Ferrosoferric oxide*.

- Nombor MAL

MAL25036003ACRZ

Pengilang

Catalent Greenville Inc.
1240 Sugg Parkway, Greenville,
NC 27834, Amerika Syarikat

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse, 1
Powerhouse, 1, Persiaran Bandar
Utama, Bandar Utama
47800 Petaling Jaya, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh Kemaskini

22/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R1)24/037