

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זג'ולה 100 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה מכילה נירפריב (כטוסילאט מונוהידראט) 100 מ"ג,
niraparib (as tosylate monohydrate) 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
ופרק 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

למה מיועדת זג'ולה?

זג'ולה מיועדת כמונתרפיה לטיפול אחזקתי בחולות מבוגרות עם:

- סרטן נשנה נסיובי אפיתליאלי בדרגה גבוהה רגיש לפלטינום, של השחלות, חצוצרות (חלק ממערכת הרבייה הנשית המחבר את השחלות לרחם) או סרטן ראשוני של הצפק (הקרומ המרפד את הבטן), שהגיב (באופן חלקי או מלא) לטיפול קודם בכימותרפיה על בסיס פלטינום.
- סרטן שחלות אפיתליאלי מתקדם מדרגה גבוהה (FIGO Stages III and IV) או סרטן חצוצרות או סרטן ראשוני של הצפק לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו טיפול הראשון.

מהי זג'ולה וכיצד היא עובדת?

זג'ולה מכילה את החומר הפעיל נירפריב (niraparib). נירפריב היא תרופה לטיפול בסרטן הנקראת מעכב PARP. מעכבי PARP חוסמים אנזימי הנקרא פולי [אדנוזין דיפוספט-ריבוז] פולימראז (PARP). מעכבי PARP מסיע לתאים לתקן דנ"א פגום, כך שהמשמעות של חסימתו היא שאין אפשרות לתקן את הדנ"א של תאי הסרטן. התוצאה היא מוות של תאי הגידול, המסייע לעכב את התפתחות הסרטן.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ניאופלסטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (niraparib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף")
- את מיניקה (ראי סעיף 2 "היריון והנקה")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמהלך הטיפול בזג'ולה, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים נכון לגבייך:

ספירות נמוכות של תאי דם

זג'ולה מפחיתה את ספירות תאי הדם שלך, כגון ספירת תאי דם אדומים (אנמיה), ספירת תאי דם לבנים (נויטרופניה) או ספירת טסיות (טרומבוציטופניה). סימנים ותסמינים שעלייך לשים לב אליהם כוללים חום או זיהום, וחבלות או דימומים יוצאי דופן (ראי מידע נוסף בסעיף 4).

תסמונת מיאלודיספלסטית/לוקמיה מיאלואידית חריפה
במקרים נדירים, ספירות נמוכות של תאי דם עלולות להיות סימן לבעיות חמורות יותר במח העצם, כגון 'תסמונת מיאלודיספלסטית' (MDS) או 'לוקמיה מיאלואידית חריפה' (AML).

לחץ דם גבוה

זג'ולה יכולה לגרום ללחץ דם גבוה, שבמקרים מסוימים יכול להיות חמור. הרופא ימדוד לך את לחץ הדם באופן קבוע לאורך הטיפול. הרופא עשוי גם לתת לך תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה ולשנות את המינון של זג'ולה במידת הצורך. הרופא עשוי להמליץ לך על מעקב אחר לחץ הדם בבית, ולהנחות אותך מתי ליצור עימו קשר במקרה של עלייה בלחץ הדם.

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES - Posterior reversible encephalopathy syndrome)
PRES, תופעת לוואי נירולוגית נדירה, נמצאה קשורה לטיפול עם זג'ולה. אם את חווה כאב ראש, שינויים בראייה, בלבול או פרכוס עם או ללא לחץ דם גבוה, פני אל הרופא.

ילדים ומתבגרים

אין לתת זג'ולה לילדים מתחת לגיל 18 שנים. התרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

- במשך תקופת הטיפול בתכשיר, את תופני על ידי הרופא לבדיקת ספירת דם, בקביעות.
- ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת מח עצם על מנת לברר אם את סובלת מתסמונת מיאלודיספלסטית/לוקמיה מיאלואידית חריפה.
- במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא המטפל ימדוד בקביעות את לחץ הדם שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, אם לקחת לאחרונה או אם את עשויה לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

מומלץ ליטול את התרופה ללא מזון (לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל או עם ארוחה קלה).

היריון והנקה

היריון

אין ליטול זג'ולה במהלך ההיריון מפני שהיא עלולה להזיק לתינוקך. אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אם את יכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה בעל יעילות גבוהה במהלך הטיפול בזג'ולה, ועלייך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה בעל יעילות גבוהה למשך 6 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה. הרופא עשוי לבקש ממך לוודא שאינך בהיריון, באמצעות בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול. פני מייד לרופא אם הרית במהלך הטיפול בזג'ולה.

הנקה

אין ליטול זג'ולה אם את מיניקה מפני שלא ידוע אם היא עוברת לחלב אם. אם את מיניקה, עלייך להפסיק לפני תחילת הטיפול בזג'ולה, ולהמתין חודש אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של התרופה, לפני שאת חוזרת להניק. היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

כשאת נוטלת זג'ולה, התרופה עלולה לגרום לך להרגיש חלשה, לא מרוכזת, עייפה או מסוחררת ולכן להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. הקפידו על זהירות כשאת נוהגת או משתמשת במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זג'ולה מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

לסרטן שחלה אשר הגיב לטיפול ראשון בכימותרפיה מבוססת פלטינום
המינון ההתחלתי המומלץ הוא 200 מ"ג (שתי טבליות של 100 מ"ג, הנלקחות ביחד) פעם ביום, ללא מזון (לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל) או עם ארוחה קלה. אם את שוקלת ≤ 77 ק"ג וספירת הטסיות שלך $\leq 150,000/\mu\text{L}$ לפני תחילת הטיפול, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 300 מ"ג (שלוש טבליות של 100 מ"ג, הנלקחות יחד) ללא מזון פעם ביום (לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל) או עם ארוחה קלה.

לסרטן שחלה חוזר (הישנות מחלה)
המינון ההתחלתי המומלץ הוא 300 מ"ג (שלוש טבליות של 100 מ"ג, הנלקחות יחד), פעם ביום, ללא מזון (לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל) או עם ארוחה קלה.

יש ליטול זג'ולה קרוב לאותה השעה בכל יום. נטילת זג'ולה לפני השינה בלילה עשויה לעזור לך להתמודד עם הבחילות.

הרופא עשוי לשנות לך את המינון ההתחלתי אם יש לך בעיות בכבד.

בלעי את הטבליות בשלמותן עם מים. אין ללעוס או לרסק את הטבליות.

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר אם תחוו תופעות לוואי (כגון בחילה, עייפות, חבלות/דימום יוצאי דופן, אנמיה).

הרופא יבדוק אותך בקביעות, ובדרך כלל תמשיכי לקחת זג'ולה כל עוד תפיקי תועלת מהתרופה, ולא תסבלי מתופעות לוואי בלתי נסבלות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של זג'ולה מהנדרש
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול זג'ולה
אל תיקחי מנה נוספת אם דילגת על מנה או שהקאת אחרי נטילת זג'ולה. קחי את המנה הבאה בזמן המתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בידקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזג'ולה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

פני מייד לרופא אם הבחנת באחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך עשר)

- חבורות או דימום הנמשכים זמן ארוך מהרגיל אם נפצעת – אלו עלולים להיות סימנים לספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה).

- קוצר נשימה, תחושת עייפות רבה, עור חיוור או דופק מהיר – אלו עלולים להיות סימנים של ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).
- חום או זיהום – ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) יכולה להגביר את הסיכון שלך לזיהום. הסימנים עשויים לכלול חום, צמרמורת, הרגשת חולשה או בלבול, שיעול, כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן.
- זיהומים מסוימים יכולים להיות חמורים ועלולים להוביל למוות.
- ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 100)

- תגובה אלרגית (כולל תגובה אלרגית חמורה אשר יכולה להיות מסכנת חיים). הסימנים כוללים פריחה מורמת ומגרדת (סרפדת) ונפיחות - שלעיתים תופיע בפנים או בפה (אנגיואדמה), הגורמת לקשיי נשימה, והתמוטטות או איבוד הכרה.
- ספירות תאי דם נמוכות כתוצאה מבעיה במח העצם או סרטן דם המתחיל ממח העצם 'תסמונת מיאלודיספלסטית' (MDS - myelodysplastic syndrome) או 'לוקמיה מיאלואידית חריפה' (AML - acute myeloid leukaemia).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000)

- חום עם ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (חום נויטרופני febrile neutropenia).
- ירידה בספירה של תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות (פנציטופניה pancytopenia).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 10,000)

- עלייה פתאומית בלחץ הדם אשר עלולה להוות מצב חירום רפואי. הדבר עלול להוביל לנזק לאיברים או להיות מסכן חיים.
- מצב מוחי עם תסמינים הכוללים פרכוס, כאב ראש, בלבול ושינויים בראייה (תסמונת אנצפולופתיה אחורית הפיכה [PRES]). זהו מצב חירום רפואי שעלול להוביל לנזק לאיברים או להיות מסכן חיים.

פני לרופא אם יש לך תופעות לוואי אחרות. הן יכולות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך עשר)

- בחילה
- ירידה במספר תאי דם לבנים בדם
- ירידה במספר טסיות בדם
- ירידה במספר תאי דם אדומים בדם (אנמיה)
- תחושת עייפות
- תחושת חולשה
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- אי יכולת לישון
- כאב ראש
- ירידה בתיאבון
- נזלת או גודש באף
- שלשול
- קוצר נשימה
- כאב גב
- כאב מפרקים
- לחץ דם גבוה
- הפרעות עיכול (דיספפסיה)
- סחרחורת
- שיעול
- זיהום בדרכי השתן
- פלפיטציות (תחושה שהלב מדלג על פעימות או פועם חזק מהרגיל)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 100)

- תגובות דמויות כוויית שמש לאחר חשיפה לאור
- נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים, ברגליים ו/או בידיים
- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- דלקת או נפיחות של דרכי האוויר בין הפה והאף והריאות, דלקת הסמפונות (ברונכיטיס)
- נפיחות בבטן
- תחושות של דאגה, עצבנות, או אי-נוחות
- תחושות של עצב, דיכאון
- דימום מהאף
- ירידה במשקל
- כאב שרירים
- ירידה בריכוז, ביכולת ההבנה, בזיכרון וחשיבה (ירידה בתפקוד הקוגניטיבי)
- דלקת הלחמית
- קצב לב מהיר העלול לגרום לסחרחורת, כאב בחזה או קוצר נשימה
- יובש בפה
- דלקת של הפה ו/או מערכת העיכול
- פריחה
- ערכים גבוהים בבדיקות הדם
- ערכים חריגים בבדיקות הדם
- טעם חריג בפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000)

- בלבול
- דלקת בריאות העשויה לגרום לקוצר וקשיי נשימה (דלקת ריאות שאינה זיהומית)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לשמור באריזה המקורית למניעת ספיגת מים בתנאי לחות גבוהים.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן משתמשות בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

גוף הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicone dioxide, povidone, crospovidone,

magnesium stearate.

ציפוי הטבלייה:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, ferrosiferrous oxide.

תרופה זו מכילה לקטוז – ראי סעיף 2 לקבלת מידע נוסף.

כיצד נראית זג'ולה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות אובליות בצבע אפור, על צד אחד מובלט "100" ובצד השני "Zejula"

הטבליות ארוזות במגשיות או במגשיות העמידות לפתיחה על ידי ילדים וקיימות באריזות הבאות:

- 84 טבליות מצופות
- 56 טבליות מצופות

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ireland

אושר באוגוסט 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

176-54-37507-99