



ZEJULA® Niraparib

INDICATION AMM

Le niraparib est un agent antinéoplasique qui inhibe les enzymes polymérases PARP-1 et PARP-2 qui jouent un rôle dans la réparation de l'ADN. L'accumulation des complexes ADN-PARP provoque des dommages de l'ADN et donc l'apoptose et la mort cellulaire. On parle d'inhibiteur de PARP.

Le niraparib est indiqué en monothérapie dans le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial sévère de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament qui doit être prescrit par un médecin oncologue ou compétents en cancérologie, soumis à **prescription hospitalière**. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Une présentation est disponible sous la forme d'une boîte de **84, 56 ou 28 gélules** blanches dosées à **100 mg**.
A conserver à une température inférieure à 30°C.

POSOLOGIE

La posologie recommandée du Zejula® est de **300 mg par jour**.

Chez les patients pesant **moins de 58 kg** la posologie initiale conseillée est de 200 mg.

La prise du traitement doit se faire chaque jour à la même heure au cours ou en dehors des repas avec de l'eau. Il est recommandé de le prendre au moment du coucher afin de mieux gérer les nausées.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie.

INTERACTIONS

Le risque d'interaction médicamenteuse semble faible avec le niraparib du fait de son faible métabolisme oxydatif et de sa faible interaction avec les enzymes du métabolisme. Toutefois, il convient avec les tisanes ou la phytothérapie d'être prudent.

EFFETS INDESIRABLES

Neutropénie, lymphopénie, thrombopénie, anémie	⇒	La surveillance hématologique est à réaliser par un hémogramme complet, au rythme préconisé par le spécialiste.	⇒	Une adaptation du traitement (réduction de posologie, voire arrêt) en fonction des résultats est à voir avec le spécialiste.
Perte d'appétit, nausées, vomissements, dysgueusie	⇒	A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas légers, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	⇒	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si plus d'un vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Diarrhée	⇒	A éviter : café, boissons glacées, lait, fruits et légumes crus, céréales, pain complet et l'alcool, plats épicés. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	⇒	Surveillance particulière chez les patients de plus de 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si au moins 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Céphalées, vertiges, signes d'hypertension	⇒	Repos fréquent. La tension peut être amenée à être surveillée fréquemment.	⇒	Prudence en cas de conduite de véhicule. Zejula est à arrêter en cas de crise hypertensive ou de troubles de la tension.
Fatigue	⇒	A conseiller : repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	⇒	Prudence en cas de conduite de véhicule.

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



En cas d'oubli de dose, les patients doivent prendre la dose suivante au moment normalement prévu.

Les gélules ne doivent être ni croquées, ni ouvertes.

Zejula® ne **doit pas être utilisée pendant la grossesse**. Une contraception efficace doit être mise en place si femme en âge de procréer tout au long du traitement et un mois après avoir reçu la dernière dose de Zejula®.

Zejula® **contient du lactose** et est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au lactose ou au galactose.