

**SI ELLA
RESPONDE
A LA QUIMIOTERAPIA**



**USTED
RESPONDA
CON ZEJULA¹**

**Una nueva opción de
tratamiento para tus
pacientes con
Cáncer de Ovario:**

**ZEJULA está aprobado en el tratamiento de
mantenimiento de primera línea y segunda línea
con una dosis inicial individualizada sin la necesidad
de determinación del biomarcador.**

1 DOSIS DIARIA

Zejula[®]
niraparib
cápsulas 100 mg

INDICACIÓN

- 1L** Como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino.
- 2L** Como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.

PRESENTACIÓN

Envases de 28 y 56 unidades cápsulas duras de 100mg.



POSOLOGÍA

300 mg/día

Primera reducción de la dosis: 200 mg/día

Segunda reducción de la dosis: 100 mg/día

Si se requiere una reducción de dosis adicional por debajo de 100 mg/día, suspender el tratamiento con ZEJULA.

Si el peso corporal es <77kg y/o las plaquetas basales <150000/μL

200 mg/día

Primera reducción de la dosis: 100 mg/día

Segunda reducción de la dosis: Suspender tratamiento

AJUSTES DE DOSIS

Tabla 1: Ajustes de dosis recomendados por reacciones adversas

Dosis inicial	200 mg	300 mg
Primera reducción de dosis	100 mg/día	200 mg/día (dos cápsulas de 100 mg)
Segunda reducción de dosis	Suspender tratamiento	100 mg/día* (una cápsula de 100 mg)

*Si se requiere una reducción de dosis adicional por debajo de 100 mg/día, suspender el tratamiento con Zejula.

Tabla 2: Ajuste de dosis por reacciones adversas no hematológicas

Reacción adversa no hematológica, relacionada con el tratamiento, CTCAE* de Grado ≥ 3, donde no se considera factible la profilaxis o la reacción adversa persiste a pesar del tratamiento.	<p>Primer acontecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Interrumpir la administración de Zejula durante 28 días como máximo o hasta la resolución de la reacción adversa. Reanudar la administración de Zejula a una dosis reducida de acuerdo con la Tabla 1. <p>Segundo acontecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Interrumpir la administración de Zejula durante 28 días como máximo o hasta la resolución de la reacción adversa. Reanudar la administración de Zejula a una dosis reducida o suspender el tratamiento según la Tabla 1.
Reacción adversa relacionada con el tratamiento, CTCAE de Grado ≥ 3, con una duración superior a 28 días, mientras la paciente recibe 100 mg/día de Zejula.	Suspender definitivamente el tratamiento.

*CTCAE = Criterios comunes de terminología para acontecimientos adversos.

Tabla 3: Ajuste de dosis por reacciones adversas hematológicas

Se han observado reacciones adversas hematológicas durante el tratamiento con Zejula, especialmente durante la fase inicial del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda controlar el hemograma completo semanalmente, durante el primer mes de tratamiento, y modificar la dosis cuando sea necesario. Después del primer mes, se recomienda controlar el hemograma completo mensualmente, y después, controlarlo de forma periódica (ver sección 4.4). De acuerdo con los valores analíticos individuales, puede estar justificado un control semanal para el segundo mes.	
Reacción adversa hematológica que precisa transfusión o apoyo con factor de crecimiento hematopoyético	<ul style="list-style-type: none"> En las pacientes con un recuento de plaquetas ≤ 10.000/μl, se debe considerar una transfusión de plaquetas. Si hay otros factores de riesgo de hemorragia, como la administración concomitante de anticoagulantes o antiplaquetarios, se debe considerar la interrupción de la administración de estos productos y/o la transfusión con un recuento plaquetario más alto. Reanudar la administración de Zejula a una dosis reducida.
Recuento de plaquetas < 100.000/μl	<p>Primer acontecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Interrumpir la administración de Zejula durante 28 días como máximo y controlar el hemograma cada semana, hasta que el recuento de plaquetas vuelva a ≥ 100.000/μl. Reanudar la administración de Zejula a la misma dosis o a una dosis reducida según la Tabla 1, de acuerdo con la evaluación clínica. Si el recuento de plaquetas es < 75.000/μl en cualquier momento, reanudar a una dosis reducida según la Tabla 1. <p>Segundo acontecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Interrumpir la administración de Zejula durante 28 días como máximo y controlar el hemograma cada semana, hasta que el recuento de plaquetas vuelva a ≥ 100.000/μl. Reanudar la administración de Zejula a una dosis reducida según la Tabla 1. Suspender definitivamente la administración de Zejula si el recuento de plaquetas no ha vuelto a valores aceptables en el plazo de 28 días del período de interrupción de la dosis o si ya se ha reducido la dosis a la paciente a 100 mg/día.
Neutrófilos < 1.000/μl o hemoglobina < 8 g/dl	<ul style="list-style-type: none"> Interrumpir la administración de Zejula durante 28 días como máximo y controlar el hemograma cada semana, hasta que el recuento de neutrófilos vuelva a ≥ 1.500/μl o hasta que la hemoglobina vuelva a ≥ 9 g/dl. Reanudar la administración de Zejula a una dosis reducida según la Tabla 1. Suspender definitivamente la administración de Zejula si los neutrófilos, la hemoglobina o ambos no han vuelto a valores aceptables en el plazo de 28 días del período de interrupción de la dosis o si ya se ha reducido la dosis a la paciente a 100 mg/día.
Diagnóstico confirmado de síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia mieloide aguda (LMA)	<ul style="list-style-type: none"> Suspender permanentemente la administración de Zejula.



ESCANEA
PARA VER
LA DISPOSICIÓN
DE ANMAT

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR



Referencias: 1. Zejula. Información para prescribir aprobada por ANMAT.