



GSK jest Partnerem
Polskiego Towarzystwa
Ginekologii Onkologicznej



**Broszura dla pacjentek
z zaawansowanym rakiem jajnika, które
rozpoczęły terapię lekiem Zejula (niraparib)**

Otrzymujesz tę broszurę, ponieważ **po zakończeniu kolejnego cyklu chemioterapii, rozpoczynasz leczenie niraparybem**. Leczenie niraparybem określa się mianem „leczenia podtrzymującego”. Przyjmowanie niraparybu codziennie, zgodnie z zaleceniami, może pomóc utrzymać efekt chemioterapii, opóźnić postęp choroby oraz wydłużyć czas bez wznowy raka.

Niniejsza broszura została opracowana w celu dostarczenia odpowiedzi na niektóre pytania dotyczące stosowania niraparybu oraz wsparcia podczas leczenia. Nie ma na celu zastąpienia informacji i porad udzielonych przez zespół pracowników opieki zdrowotnej, ale ich uzupełnienie.

W razie dalszych pytań i / lub wątpliwości dotyczących leczenia lub choroby **należy porozmawiać z lekarzem**.



Spis treści

Co to jest rak jajnika?	4
Co to jest leczenie podtrzymujące?	5
Działanie niraparybu	6
Jak przyjmować lek niraparyb?	7
Monitorowanie leczenia	8
Możliwe działania niepożądane	9
Rozmowa z lekarzem	10
Dodatkowa pomoc i wsparcie	11

Rak jajnika jest jednym z najczęściej występujących nowotworów wśród kobiet.¹

Rak jajnika charakteryzuje się nieprawidłowym i nieustającym rozrostem komórek nowotworowych wywodzących się z komórek jajnika.²

Podstawą terapii raka jajnika jest postępowanie skojarzone, które obejmuje leczenie chirurgiczne oraz chemioterapię. Po tym leczeniu możliwe jest zastosowanie leczenia podtrzymującego.³ U niektórych pacjentek, objawy choroby nowotworowej ustępują całkowicie (**remisja całkowita**), podczas gdy u innych, cechy nowotworu zmniejszają się (**remisja częściowa**). U wielu kobiet, w ciągu kilku lat od pierwotnego leczenia, rak ulega **wznowie**.³



Przyczyny raka jajnika nie zostały dokładnie poznane. Wyróżnia się **czynniki genetyczne i środowiskowe**, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby.³

Lekarz zdecydował o zastosowaniu leku Zejula w pierwszej linii leczenia podtrzymującego w zaawansowanym raku jajnika.

Celem leczenia podtrzymującego jest **utrzymanie efektu chemioterapii, opóźnienie wznowy choroby oraz wydłużenie czasu przeżycia bez progresji**.

Należy pamiętać, że do zwiększenia szansy na **dłuższe życie bez progresji choroby**, przyczynia się również zaangażowanie pacjenta w proces leczenia.

Co to jest lek Zejula i jakie ma działanie?

Zejula zawiera substancję czynną o nazwie niraparyb. Niraparyb to lek przeciwnowotworowy należący do grupy określanej jako inhibitory PARP. Inhibitory PARP blokują enzym nazywany polimerazą poli(adenozynodisfosforozy) (PARP). PARP ułatwia naprawę uszkodzonego DNA w komórkach i dlatego zablokowanie działania tego enzymu uniemożliwia naprawę DNA w komórkach nowotworu. Powoduje to śmierć komórek nowotworu i w ten sposób pomaga opanować chorobę.

W jakim celu stosuje się lek Zejula?

Lek Zejula stosuje się u dorosłych kobiet w leczeniu raka jajnika, jajowodu (część układu rozrodczego kobiety łącząca jajniki i macicę) lub otrzewnej (błona wyściełająca jamę brzuszną). Lek jest stosowany:

- po pierwszej skutecznej chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny lub
- gdy wystąpił nawrót nowotworu po wcześniejszej skutecznej standardowej chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.

*Zwykle postępowanie skojarzone - operacja i chemioterapia.

†Nie jest otrzymywane przez wszystkich pacjentów.

‡Możliwość kolejnej operacji.



Niraparyb należy do grupy **inhibitorów PARP**. PARP, czyli polimeraza poli(ADP-rybozy), to białko, które uczestniczy w naprawie uszkodzonego DNA, tym samym umożliwiając prawidłowe podziały i namnażanie komórek.⁴

Komórki prawidłowe: Aktywność białka PARP jest potrzebna do utrzymania zdrowych tkanek.^{5,6}

Komórki nowotworowe: Żeby zapobiec wzrostowi guza, aktywność białka PARP powinna zostać zablokowana.^{5,6}



Inhibitory PARP

Niraparyb, jako inhibitor PARP, **zapobiega naprawie uszkodzeń w komórkach nowotworowych**, prowadząc do ich śmierci. Następuje spowolnienie progresji i wznowy nowotworu. Niraparyb może jednak wpływać także na pozostałe komórki i tkanki.⁴



Komórki nowotworowe mogą funkcjonować podobnie do komórek prawidłowych.



DNA komórek nowotworowych również ulega uszkodzeniu, a do ich naprawy wykorzystywany jest mechanizm działania białek PARP.



Zastosowanie leków takich jak niraparyb, powoduje zmniejszenie aktywności enzymów PARP i zablokowanie możliwości naprawy DNA. Prowadzi to do nagromadzenia uszkodzeń, a w konsekwencji do śmierci komórki.

Komórki prawidłowe

Komórki nowotworowe

Niraparyb



Niraparyb to lek **doustny** przyjmowany **raz dziennie**, występujący w formie 100 mg kapsułki twardej. W zależności od zaleceń lekarza, dzienna dawka może składać się z 1-3 kapsułek.⁴



Lek powinien być przyjmowany **codziennie o tej samej porze**.⁴



Lek Zejula można przyjmować **przed lub po jedzeniu**, co oznacza, że nie musisz układać specjalnego harmonogramu posiłków.⁴



Kapsułki powinny być **połykane w całości i popijane wodą**. Nie można rozkruszać ani rozgryzać kapsułek.⁴



Przyjmowanie niraparybu **przed snem**, może zapobiec występowaniu nudności.⁴



W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana :

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Po rozpoczęciu terapii lekiem Zejula oraz określeniu dawki początkowej decyduje lekarz.

W celu monitorowania odpowiedzi Twojego organizmu na niraparyb i w razie potrzeby, odpowiedniego dostosowania dawki, Twój lekarz będzie regularnie sprawdzać istotne parametry. Testy te będą obejmować:



pełną morfologię krwi⁴

- Przez pierwszy miesiąc: raz w tygodniu
- Przez kolejnych 10 miesięcy: raz w miesiącu
- Po 11 miesiącach: w regularnych odstępach czasu



pomiar ciśnienia krwi⁴

- Przez pierwsze 2 miesiące: raz w tygodniu
- Przez pierwszy rok: raz w miesiącu
- Po 12 miesiącach: w regularnych odstępach czasu

Jeśli doświadczysz jakichkolwiek działań niepożądanych, lekarz może zmienić dawkę leku, a w niektórych przypadkach, zdecydować o wstrzymaniu leczenia do momentu zmniejszenia lub ustąpienia objawów. Więcej informacji na temat działań niepożądanych znajduje się na następnych stronach.⁴

Lekarz określi odpowiednią dla Ciebie dawkę leku. Dzięki współpracy z lekarzem, możesz być w stanie korzystać dłużej z leczenia. Badania wskazują, że nawet w przypadku zmniejszenia dawki z powodu działań niepożądanych, niraparyb wykazuje skuteczność działania.



Jak długo powinno się przyjmować lek Zejula?

Aby zapobiec nawrotowi nowotworu, bardzo ważne jest przyjmowanie leku zgodnie z **zaleceniami lekarza**.⁴

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące leczenia, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, niraparyb może powodować działania niepożądane. Nie muszą wystąpić u wszystkich pacjentów, ale powinnaś być na nie przygotowana.

Najczęstsze działania niepożądane niraparybu to:⁴

- Kołatanie serca (uczucie przerywanego lub silniejszego niż zwykle bicia serca)
- Nudności
- Zaparcia
- Wymioty
- Ból brzucha
- Stany zapalne jamy ustnej
- Biegunka
- Niestrawność lub zgaga
- Suchość w ustach
- Zmęczenie
- Zmniejszenie apetytu
- Zakażenie układu moczowego
- Dusznosc
- Kaszel
- Wysypka
- Zaburzenia czynności wątroby lub niektórych parametrów dotyczących krwi
- Ból głowy
- Nadciśnienie
- Zawroty głowy
- Zaburzenia smaku
- Trudności z zasypianiem
- Niepokój
- Zapalenie gardła
- Ból stawów, mięśni i pleców

Co jeśli wystąpią u mnie działania niepożądane?

Podczas przyjmowania leku Zejula ważne jest, aby zwracać uwagę na to jak się czujesz i zgłaszać lekarzowi wszystkie pojawiające się działania niepożądane. Działania niepożądane można zgłaszać też bezpośrednio na stronie głównej GSK - pl.gsk.com

Lekarz może zaproponować Ci sposób na zminimalizowanie występujących działań niepożądanych, np. proponując Ci przyjmowanie leku przed snem.

Lekarz może zdecydować też o przerwaniu leczenia do 28 dni. Ten czas będzie służył do określenia, kiedy i w jakiej dawce można wznowić terapię niraparybem. Przerwa w leczeniu oraz dostosowanie dawki mają na celu poprawę parametrów morfologii krwi lub innych objawów ciężkich działań niepożądanych.⁴

Następnie, możesz zostać poproszona o dostosowanie harmonogramu badań krwi.

Jeśli doświadczysz ciężkich działań niepożądanych, takich jak gorączka, infekcja, siniaki, krwawienie, trudności w oddychaniu, zmęczenie lub bledosc skóry, zmniejszenie liczby białych krwinek, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.⁴

Oprócz omawiania skutków ubocznych, ważne jest, aby na temat Twojego samopoczucia, prowadzić **otwarty dialog z lekarzem**.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zejula należy poinformować lekarza o wszelkich wcześniejszych i aktualnych problemach zdrowotnych. Bardzo ważne jest również zwrócenie uwagi na wszystkie nowe objawy, których doświadczasz podczas przyjmowania niraparybu.

Obejmują one:⁴



choroby serca



nadciśnienie tętniczne



ciążę*



karmienie piersią[†]



Jeśli jesteś w wieku rozrodczym, musisz stosować skuteczną metodę antykoncepcji



Planujesz jazdę samochodem lub obsługę maszyn[‡]



Przyjmujesz inne leki lub planujesz rozpoczęcie nowego leczenia podczas terapii niraparybem[§]

Niraparybu nie należy stosować u kobiet w ciąży.

[†]Nie należy przyjmować niraparybu podczas karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego.

Ponieważ niraparyb może powodować zawroty głowy, osłabienie, brak koncentracji i/lub zmęczenie, należy podjąć dodatkowe środki ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Przed rozpoczęciem przyjmowania nowych leków, w tym leków na receptę, bez recepty, witamin i suplementów, porozmawiaj z lekarzem.

Podczas terapii warto znaleźć grupy wsparcia poza rodziną i przyjaciółmi.

Organizacje pacjentów i grupy samopomocowe są świetnym sposobem na dostęp do informacji i wsparcia w utrzymaniu planu leczenia.

Grupy te często obejmują zarówno osoby, które mają za sobą chorobę nowotworową, jak i obecnych pacjentów. Ich spostrzeżenia i doświadczenia związane z rakiem mogą być dla Ciebie równie cenne, jak informacje, które zapewnia Ci lekarz-mogą pomóc Ci w trakcie leczenia.



Materiał wyłącznie dla pacjentów, którzy rozpoczęli terapię lekiem Zejula.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych lub do podmiotu odpowiedzialnego za produkt, którego zgłoszenie dotyczy. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu www.urpl.gov.pl.

Treści zamieszczone w materiale mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą zastąpić konsultacji lekarza, do którego należy ostateczna decyzja o sposobie i zakresie stosowanego leczenia.

Referencje:

1. Worldwide Cancer Data. World Cancer Research Fund. <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/worldwide-cancer-data>, dostęp: listopad 2020.
2. Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/rak-jajnika/>, dostęp: listopad 2020.
3. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka jajnika, 2017.
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Zejula firmy GSK dostępna na stronie pl.gsk.com, dostęp: lipiec 2022.
5. Jubin T, Kadam A, Jariwala M, et al. The PARP family: insights into functional aspects of poly(ADP-ribose) polymerase-1 in cell growth and survival. *Cell Prolif.* 2016;49(4):421-437.
6. Davar D, Beumer JH, Hamieh L, Tawbi H. Role of PARP inhibitors in cancer biology and therapy. *Curr Med Chem.* 2012;19(23):3907-3921.