

Zejula®			
ALLGEMEINES	Wirkstoff	Niraparib	
	Wirkstoffklasse	Proteinkinaseinhibitor	
	Darreichungsform	100 mg Filmtabletten	
	Wirkmechanismus/Target	PARP	
	Zugelassene Indikation(en)	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom und Peritonealkarzinom	
	Einnahmевorschrift	1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit oder mit einer leichten Mahlzeit (am besten vor dem Schlafengehen, um Übelkeit zu vermeiden)	
DOSIERUNG	Regeldosierung	Erstlinientherapie: 200 mg 1-0-0-0 bzw. 300 mg 1-0-0-0 (≥ 77 kg und bei Thrombozytenausgangswerten ≥ 150.000/μl) Bei Rezidiv: 300 mg 1-0-0-0	
	DATox	Startdosis	200 mg 300 mg
		1. DA:	100 mg 1-0-0-0 200 mg 1-0-0-0
		2. DA:	– 100 mg 1-0-0-0
	DANI	Schwere und/oder terminale Niereninsuffizienz inklusive Hämodialyse: Anwendung mit Vorsicht, keine Daten	
	DALI	Moderate Leberinsuffizienz: 200 mg 1-0-0-0 Schwere Leberinsuffizienz: Anwendung mit Vorsicht, keine Daten	
	Vergessene Dosis	Nicht ersetzen	
Erbrochene Dosis	k. A.		
WECHSELWIRKUNGEN	Metabolisierung (Hauptabbauweg)	Carboxylesterasen und UGT (CYP-Enzyme spielen eine untergeordnete Rolle)	
	Wirkung auf orales Tumortherapeutikum (Auswahl)	Den Magen-pH-Wert erhöhende Medikamente	k. A.
		CYP3A4-Inhibitoren und/oder -Induktoren	Kein Einfluss zu erwarten
		P-gp- und BCRP-Inhibitoren	Kein Einfluss zu erwarten
Wirkung auf Begleitmedikation (Auswahl)	Möglicher Inhibitor von CYP3A4 Induktor von CYP1A2 (in vitro) Inhibitor von BCRP (in vitro)	Vorsicht bei Substraten mit enger therapeutischer Breite	

NEBENWIRKUNGEN	Sehr häufige, für Patienten relevante Nebenwirkungen (<i>Auswahl, gelten für die Monotherapie</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Husten und/oder Atemnot ■ Diarrhö ■ Übelkeit und/oder Erbrechen ■ Dyspepsie ■ Appetit verringert 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hypertonie ■ Palpitationen ■ Erhöhte Blutungsneigung ■ Erhöhte Infektanfälligkeit ■ Schlafstörung ■ Fatigue 	
	Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen für Fachkreise (<i>Auswahl</i>)	Warnhinweis	Maßnahme	
		Hämatologische Toxizität	Großes Blutbild <i>vor Beginn, dann wöchentlich im ersten Monat, dann monatlich über 10 Monate, anschließend regelmäßig; Vorsicht bei Begleitmedikation mit Einfluss auf die Thrombozyten (z. B. Antikoagulantien)</i>	
		Sekundärmalignome (MDS/AML)	Symptomüberwachung, <i>weiterführende Untersuchungen wie Knochenmarksanalyse, falls indiziert</i>	
		Hypertonie	Blutdruckkontrolle <i>in den ersten beiden Monaten wöchentlich, im ersten Jahr monatlich und dann regelmäßig. Gegebenenfalls Einleitung einer antihypertensiven Therapie</i>	
	Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)	Symptomüberwachung		
SONSTIGES	Prophylaxen	Moderat bis hoch emetogen [NCCN und Onkopedia], Primärprophylaxe empfohlen		
	Suspendierbarkeit	k. A.		

Autorinnen Pauline Dürr und Dr. Katja Gessner
 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
 Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie,
 FAU Erlangen-Nürnberg und Apotheke des Uniklinikums Erlangen
 Fahrstraße 17, 91054 Erlangen



Legende

- AML = Akute myeloische Leukämie
- BCRP = Breast Cancer Resistance Protein
- CYP = Cytochrom P 450
- DA = Dosisanpassung
- DATox = Dosisanpassung bei Toxizität
- DANI = Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz
- DALI = Dosisanpassung bei Leberinsuffizienz
- MDS = Myelodysplastische Syndrome
- PARP = Poly(ADP-ribose)-Polymerase
- P-gp = P-Glykoprotein
- UGT = UDP-Glucuronosyl-Transferasen

Quellen

- Fachinformation Zejula® Filmtabletten, Stand November 2023, NCCN Guideline Antiemesis, Version 1.2024, Onkopedia Leitlinie Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie, Stand Mai 2021.

