

## Datos importantes sobre las tabletas de ZEJULA (niraparib)

Lea atentamente estos datos importantes antes de tomar ZEJULA por primera vez y cada vez que vuelva a surtir su receta. Es posible que haya información nueva. Estos datos importantes no sustituyen las conversaciones con su proveedor de atención médica sobre su condición médica o tratamiento. Para obtener la información completa del producto, consulte la Información de prescripción completa en [www.ZEJULA.com](http://www.ZEJULA.com).

### ¿Qué es ZEJULA?

ZEJULA es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos para lo siguiente:

- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario avanzado, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con un determinado tipo de gen BRCA anormal o un resultado positivo en la prueba tumoral de laboratorio para detección de una inestabilidad génica denominada deficiencia de recombinación homóloga (DRH). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento de primera línea con quimioterapia a base de platino.
- Tratamiento de mantenimiento contra el cáncer de ovario, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario que reaparece, con un determinado tipo de gen BRCA anormal hereditario (de la línea germinal). ZEJULA se utiliza después de que el cáncer ha respondido (respuesta completa o parcial) al tratamiento con quimioterapia a base de platino. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que ZEJULA sea adecuado para usted.

Se desconoce si ZEJULA es seguro y eficaz en niños.

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEJULA?

ZEJULA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas de médula ósea llamados síndrome mielodisplásico (SMD) o un tipo de cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA).** Algunas personas que tienen cáncer de ovario y que han recibido tratamiento previo con quimioterapia u otros medicamentos para su cáncer han desarrollado SMD o LMA durante el tratamiento con ZEJULA. El SMD o la LMA pueden provocar la muerte. Si desarrolla SMD o LMA, su proveedor de atención médica interrumpirá el tratamiento con ZEJULA.

Los síntomas de conteo bajo de células sanguíneas (nivel bajo de glóbulos rojos, nivel bajo de glóbulos blancos y nivel bajo de plaquetas) son comunes durante el tratamiento con ZEJULA, pero pueden ser un signo de problemas graves de médula ósea, incluidos SMD o LMA. Los síntomas pueden incluir:

- |                          |                          |                                                         |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|
| o Debilidad              | o Infecciones frecuentes | o Sangre en la orina o en las heces                     |
| o Sensación de cansancio | o Fiebre                 | o Formación de hematomas o sangrado con mayor facilidad |
| o Pérdida de peso        | o Falta de aire          |                                                         |

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar su conteo de células sanguíneas antes del tratamiento con ZEJULA. Se le realizarán pruebas semanales durante el primer mes de tratamiento con ZEJULA, mensualmente durante los próximos 11 meses de tratamiento, y luego según sea necesario durante el tratamiento con ZEJULA.

- **Presión arterial alta.** La presión arterial alta es común durante el tratamiento con ZEJULA y puede llegar a ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su presión arterial y frecuencia cardíaca al menos semanalmente durante los primeros dos meses, luego mensualmente durante el primer año y según sea necesario a partir de entonces durante su tratamiento con ZEJULA.
- **Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).** El SEPR es una condición que afecta el cerebro y puede ocurrir durante el tratamiento con ZEJULA. Si tiene dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones con o sin presión arterial alta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEJULA?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

## Antes de tomar ZEJULA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene presión arterial alta.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. ZEJULA puede dañar a su bebé en gestación y puede causar la pérdida del embarazo (aborto espontáneo).
  - o Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con ZEJULA.
  - o Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo (de control de la natalidad) eficaz durante el tratamiento con ZEJULA y durante 6 meses después de la última dosis de ZEJULA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
  - o Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZEJULA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ZEJULA y durante 1 mes después de la última dosis de ZEJULA. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este tiempo.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEJULA?

Los efectos secundarios más frecuentes de ZEJULA incluyen los siguientes:

- |                                      |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| • Náuseas                            | • Falta de aire                                 |
| • Cansancio                          | • Erupción cutánea                              |
| • Estreñimiento                      | • Diarrea                                       |
| • Dolor en los músculos y la espalda | • Tos                                           |
| • Dolor en la área del estómago      | • Mareos                                        |
| • Vómitos                            | • Cambios en la cantidad o el color de la orina |
| • Pérdida del apetito                | • Infección de las vías urinarias               |
| • Problemas para dormir              | • Niveles bajos de magnesio en la sangre        |
| • Dolor de cabeza                    |                                                 |

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente el tratamiento o interrumpir permanentemente el tratamiento con ZEJULA, si tiene determinados efectos secundarios.

**Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEJULA.**

Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios.

**Se le sugiere que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta.** Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios negativos a GSK en [gsk.public.reportum.com](http://gsk.public.reportum.com) o llamando al 1-888-844-8872.

**Mantenga ZEJULA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

La información que se proporciona aquí no está completa. Pídale a su proveedor de atención médica información adicional sobre ZEJULA. También puede comunicarse con la compañía que fabrica ZEJULA (línea gratuita) al 1-888-825-5249 o en [www.ZEJULA.com](http://www.ZEJULA.com).



## Important Facts about ZEJULA (niraparib) tablets

Read these Important Facts carefully before taking ZEJULA for the first time and each time you get a refill. There may be new information. These Important Facts do not take the place of talking to your healthcare provider (HCP) about your medical condition or treatment. For complete product information, see full Prescribing Information at [www.ZEJULA.com](http://www.ZEJULA.com).

### What is ZEJULA?

ZEJULA is a prescription medicine used to treat adults for:

- maintenance treatment of advanced ovarian cancer, fallopian tube cancer, or primary peritoneal cancer with a certain type of abnormal *BRCA* gene or a positive laboratory tumor test for genomic instability called homologous recombination deficiency (HRD). ZEJULA is used after the cancer has responded (complete or partial response) to treatment with first-line platinum-based chemotherapy.
- maintenance treatment of ovarian cancer, fallopian tube cancer, or primary peritoneal cancer with a certain type of inherited (germline) abnormal *BRCA* gene that comes back. ZEJULA is used after the cancer has responded (complete or partial response) to treatment with platinum-based chemotherapy. Your healthcare provider will perform a test to make sure that ZEJULA is right for you.

It is not known if ZEJULA is safe and effective in children.

### What is the most important information I should know about ZEJULA?

ZEJULA may cause serious side effects, including:

- **Bone marrow problems called Myelodysplastic Syndrome (MDS) or a type of cancer of the blood called Acute Myeloid Leukemia (AML).** Some people who have ovarian cancer and who have received previous treatment with chemotherapy or certain other medicines for their cancer have developed MDS or AML during treatment with ZEJULA. MDS or AML may lead to death. If you develop MDS or AML, your healthcare provider will stop treatment with ZEJULA.

Symptoms of low blood cell counts (low red blood cells, low white blood cells, and low platelets) are common during treatment with ZEJULA, but can be a sign of serious bone marrow problems, including MDS or AML. Symptoms may include:

- o weakness
- o frequent infections
- o blood in urine or stool
- o feeling tired
- o fever
- o bruising or bleeding more easily
- o weight loss
- o shortness of breath

Your healthcare provider will do blood tests to check your blood cell counts before treatment with ZEJULA. You will be tested weekly for the first month of treatment with ZEJULA, monthly for the next 11 months of treatment, then as needed during treatment with ZEJULA.

- **High blood pressure.** High blood pressure is common during treatment with ZEJULA and can become serious. Your healthcare provider will check your blood pressure and heart rate at least weekly for the first two months, then monthly for the first year, and as needed thereafter during your treatment with ZEJULA.
- **Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).** PRES is a condition that affects the brain and may happen during treatment with ZEJULA. If you have headache, vision changes, confusion, or seizure with or without high blood pressure, please contact your healthcare provider.

See “What are the possible side effects of ZEJULA?” for more information about side effects.

**Before taking ZEJULA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:**

- have heart problems.
- have liver problems.
- have high blood pressure.
- are pregnant or plan to become pregnant. ZEJULA can harm your unborn baby and may cause loss of pregnancy (miscarriage).
  - o If you are able to become pregnant, your healthcare provider should perform a pregnancy test before you start treatment with ZEJULA.
  - o Females who are able to become pregnant should use effective birth control (contraception) during treatment with ZEJULA and for 6 months after the last dose of ZEJULA. Talk to your healthcare provider about birth control methods that may be right for you.
  - o Tell your healthcare provider right away if you become pregnant.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if ZEJULA passes into your breast milk. Do not breastfeed during treatment with ZEJULA and for 1 month after the last dose of ZEJULA. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby during this time.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take,** including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

### What are the possible side effects of ZEJULA?

The most common side effects of ZEJULA include:

- nausea
- tiredness
- constipation
- pain in your muscles and back
- pain in the stomach area
- vomiting
- loss of appetite
- trouble sleeping
- headache
- shortness of breath
- rash
- diarrhea
- cough
- dizziness
- changes in the amount or color of your urine
- urinary tract infection
- low levels of magnesium in the blood

Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop treatment, or permanently stop treatment with ZEJULA, if you have certain side effects.

**These are not all the possible side effects of ZEJULA.** Call your doctor for medical advice about side effects.

**You are encouraged to report negative side effects of prescription drugs to the FDA.** Visit [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) or call 1-800-FDA-1088. You may also report negative side effects to GSK at [gsk.public.reportum.com](http://gsk.public.reportum.com) or 1-888-825-5249.

**Keep ZEJULA and all medicines out of reach of children.**

The information provided here is not comprehensive. Ask your healthcare provider for additional information about ZEJULA. You can also contact the company that makes ZEJULA (toll free) at 1-888-825-5249 or at [www.ZEJULA.com](http://www.ZEJULA.com).

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2025 GSK or licensor.  
PMUS-NRPBROC250025 August 2025  
Produced in USA.

