

19. avgust 2019

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Olaparib (Lynparza ▼): tveganje za napake pri uporabi zdravila z novo farmacevtsko obliko**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba AstraZeneca želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

#### **Povzetek**

- **Evropska komisija je 8. maja 2018 odobrila izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Lynparza (olaparib) v obliki tablet.**
- **Kapsule in tablete zdravila Lynparza zaradi razlik v priporočenem odmerjanju in razlik v biološki uporabnosti niso medsebojno zamenljive na podlagi miligrama za miligram.**
- **Da bi preprečili napake pri uporabi zdravila, morajo predpisovalci na vsakem receptu jasno navesti farmacevtsko obliko in odmerjanje zdravila Lynparza, farmacevti pa morajo zagotoviti, da sta bolnikom izdana prava farmacevtska oblika in odmerek zdravila.**
- **Poučite bolnike o pravilnem odmerku, ki ga morajo vzeti v obliki kapsul ali tablet. Bolnikom, ki preidejo s kapsul na tablete (ali obratno), pojasnite, da se odmerki v miligramih med obema farmacevtskima oblikama zdravila razlikujejo.**

## ***Dodatne informacije glede varnosti***



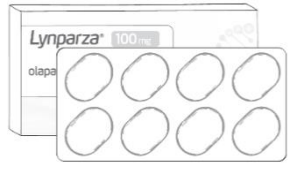



Zdravilo Lynparza v obliki **tablet** je indicirano kot monoterapija za:

- vzdrževalno zdravljenje odraslih bolnic z napredujočim (stadij III in IV po FIGO) epiteljskim rakom visokega gradusa z izvorom v jajčnikih, jajcevodih ali peritoneju z mutacijo gena *BRCA1/2* (germinalno in/ali somatsko), ki so v odzivu (popolnem ali delnem) po zaključeni prvi liniji kemoterapije na osnovi platine.
- vzdrževalno zdravljenje odraslih bolnic, pri katerih je prišlo do ponovitve epiteljskega raka visokega gradusa z izvorom v jajčnikih, jajcevodih ali peritoneju, občutljivega na platino, ki so v popolnem ali delnem odzivu na kemoterapijo na osnovi platine.
- za zdravljenje odraslih bolnikov z germinalno mutacijo gena *BRCA1/2*, ki imajo HER2-negativnega lokalno napredujočega ali metastatskega raka dojke. Bolniki morajo biti predhodno zdravljeni z antraciklinom in taksanom v okviru (neo)adjuvantnega zdravljenja ali zdravljenja metastatske bolezni, razen če za ti zdravljenji niso primerni (glejte poglavje 5.1 SmPC).  
Pri bolnikih, ki imajo raka dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji (HR), je morala bolezen prav tako napredovati med predhodnim hormonskim zdravljenjem ali po njem, ali morajo bolniki veljati za neprimerne za hormonsko zdravljenje.

Zdravilo Lynparza v obliki **kapsul** je indicirano kot monoterapija za:

- vzdrževalno zdravljenje odraslih bolnic z mutacijo gena *BRCA* (germinalno ali somatsko), pri katerih je prišlo do ponovitve seroznega epiteljskega raka visokega gradusa z izvorom v jajčnikih, jajcevodih ali peritoneju, občutljivega na platino, ki so v popolnem ali delnem odzivu na kemoterapijo na osnovi platine.

Odmerjanje tablet in kapsul se razlikuje (glejte naslednjo sliko), zato se teh dveh oblik ne sme medsebojno zamenjati na podlagi miligrama za miligram. Če se priporočeno odmerjanje za kapsule, uporabi za tablete, obstaja tveganje za prevelik odmerek in več neželenih učinkov; če se odmerjanje, priporočeno za tablete, uporabi za kapsule, obstaja tveganje za nezadostno učinkovitost zdravila.

Jakost, farmacevtska oblika in pakiranje	Kapsule 50 mg 	Tablete 150 mg 	Tablete 100 mg 
Priporočeno odmerjanje	<p>400 mg dvakrat na dan Zjutraj 8 x      Zvečer 8 x</p>  <p>Celotni dnevni odmerek: 800 mg</p>	<p>300 mg dvakrat na dan Zjutraj 2 x      Zvečer 2 x</p>  <p>Celotni dnevni odmerek: 600 mg</p>	<p><b>Le za zmanjševanje odmerka zdravila</b></p> 
Prilagoditev odmerka (npr. zaradi neželenih učinkov)	<p>Za zmanjšanje odmerka je treba uporabiti manj 50-mg kapsul.</p> <p><b>Začetno zmanjšanje odmerka:</b> 200 mg (4 x 50-mg kapsula) dvakrat na dan (celotni dnevni odmerek: 400 mg).</p> <p><b>Nadaljevanje zmanjševanja odmerka:</b> 100 mg (2 x 50-mg kapsula) dvakrat na dan (celotni dnevni odmerek: 200 mg).</p>	<p>Za zmanjšanje odmerka je treba uporabiti 100-mg tablete (glejte naslednji okvir).</p>	<p><b>Začetno zmanjšanje odmerka:</b> 250 mg (1 x 150-mg tableta in 1 x 100-mg tableta) dvakrat na dan (celotni dnevni odmerek: 500 mg).</p> <p><b>Nadaljevanje zmanjševanja odmerka:</b> 200 mg (2 x 100-mg tableta) dvakrat na dan (celotni dnevni odmerek: 400 mg).</p>

Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC), Navodili za uporabo in pakiranji obeh oblik zdravila vključujejo informacije o tem, da se teh dveh farmacevtskih oblik ne sme medsebojno zamenjati na podlagi miligrama za miligram.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Lynparza poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

### ***Kontaktne podatke družbe***

Za vse dodatne informacije ali vprašanja se lahko obrnete na družbo:

AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 55  
1000 Ljubljana  
Tel.: 01 51 35 600

Vaši kontaktni podatki so bili pridobljeni iz javno dostopnih podatkov, objavljenih na straneh Zdravniške zbornice Slovenije ali Lekarniške zbornice Slovenije in bodo uporabljeni le za namene razdeljevanja neposrednega obvestila za zdravstvene delavce. Družba AstraZeneca teh podatkov ne bo obdelovala za katere koli druge namene.

S spoštovanjem,

Tina Ogrič, mag. farm.  
Vodja regulative