

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

1.8.2019

LYNPARZA (olaparib): Riziko chýb v liečbe v súvislosti s novou liekovou formou

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás v mene spoločnosti AstraZeneca dovoľujeme informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn:

- Dňa 8. 5. 2018 bola Európskou liekovou agentúrou schválená **tabletová forma** lieku LYNPARZA (olaparib).
- Tablety a tvrdé kapsuly LYNPARZA nie je možné zamieňať na základe miligram za miligram kvôli rozdielom v dávkovaní a biologickej dostupnosti oboch liekových foriem.
- Predpisujúci lekár má na každom lekárskom predpise špecifikovať liekovú formu a dávkovanie lieku LYNPARZA a lekárnik má zaistiť, aby bola vydaná správna lieková forma a predaná informácia o dávkovaní lieku pacientovi, aby sa zabránilo chybám v liečbe.
- Poučte, prosím, pacientku o správnej dávke, ktorú má užívať vo forme tvrdých kapsúl alebo tabliet. Vysvetlite pacientke, ktorú predstavujete z tvrdých kapsúl na tablety, ako sa dávky v miligramoch pre obidve liekové formy líšia.




Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Liek LYNPARZA (olaparib) v liekovej forme **tabliet** je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu rekurentného epitelového serózneho karcinómu ovárií, Fallopiovej trubice alebo primárneho peritoneálneho karcinómu, s vysokým gradingom, u dospelých pacientiek, ktoré odpovedajú (úplne alebo čiastočne) na ukončenú chemoterapiu prvej línie na báze platiny.

Liek LYNPARZA (olaparib) v liekovej forme **tvrdých kapsúl** je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu rekurentného epitelového serózneho karcinómu ovárií, Fallopiovej trubice alebo primárneho peritoneálneho karcinómu, s vysokým gradingom, citlivého na platínu u dospelých pacientiek s mutáciou génu BRCA (germinatívnu a/alebo somatickou), ktoré odpovedajú (úplne alebo čiastočne) na chemoterapiu na báze platiny.

Dávkovanie tabliet a tvrdých kapsúl je odlišné (viď obrázok nižšie) a tieto liekové formy nie je možné vzájomne zamieňať na základe miligram za miligram; pri použití dávkovania určeného pre

tvrdé kapsuly hrozí pri tabletách riziko predávkovania a zvýšenie rizika nežiaducich udalostí a naopak, nedostatočná účinnosť pri použití dávkovania určeného pre tablety pri tvrdých kapsulách.

Sila, lieková forma a balenie	50 mg tvrdé kapsuly	150 mg tablety	100 mg tablety
Odporúčané dávkovanie	<p>400 mg dvakrát denne ráno večer</p> <p>8x 8x</p>  <p>celková denná dávka: 800 mg</p>	<p>300 mg dvakrát denne ráno večer</p> <p>2x 2x</p>  <p>celková denná dávka: 600 mg</p>	<p>Použije sa len na zníženie dávky pri tabletách</p> 
Úprava dávky (napr. pri nežiaducich účinkoch)	<p>Zníženie dávky sa dosiahne použitím nižšieho počtu 50 mg tvrdých kapsúl</p> <p>Úvodné zníženie dávky: 200 mg (4x 50mg tvrdé kapsuly) dvakrát denne (celková denná dávka: 400 mg)</p> <p>Na ďalšie zníženie dávky použite: 100 mg (2x 50mg tvrdé kapsuly) dvakrát denne (celková denná dávka: 200 mg)</p>	<p>Zníženie dávky sa dosiahne použitím 100 mg tabliet (viď ďalší stĺpec)</p>	<p>Úvodné zníženie dávky: 250 mg (1x 150 mg tablety a 1x 100 mg tablety) dvakrát denne (celková denná dávka: 500 mg)</p> <p>Na ďalšie zníženie použite: 200 mg (2x 100 mg tablety) dvakrát denne (celková denná dávka: 400 mg)</p>

Súhrny charakteristických vlastností lieku, písomné informácie pre používateľa a texty a údaje, ktoré majú byť uvedené na obaloch pre obe liekové formy lieku LYNPARZA, obsahujú informácie o tom, že sa tieto liekové formy nemajú zamieňať.

AstraZeneca, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, Slovakia, tel:421-2-5737 7777

Nežiaduce účinky liekov je možné nahlásiť na: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com alebo na:

<https://aereporting.astrazeneca.com/home.html>

Informácie o lieku je možné získať na: medinfo-slovakia@astrazeneca.com

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku LYNPARZA na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.** To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

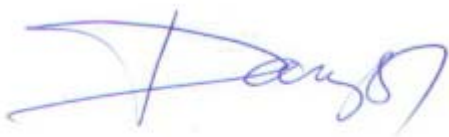
Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku LYNPARZA na adrese: AstraZeneca AB org.zl. Lazaretská 12, 811 08 Bratislava

tel: +421 2 57377777

e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com

S pozdravom,



PharmDr. Eva Danysová
Regulatory manager