

01 maja 2021 r

LYNPARZA (olaparyb): Ryzyko błędów medycznych związane z nową postacią farmaceutyczną leku

Szanowni Państwo,

Firma AstraZeneca, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Produkt leczniczy LYNPARZA (olaparyb) w postaci tabletek został dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską dn. 22 lutego 2018 r.
- LYNPARZA kapsułki twarde i tabletki powlekane nie mogą być używane zamiennie w oparciu o przeliczenie dawki miligram do miligrama z uwagi na różnice w dawkowaniu i biodostępności każdej z tych postaci farmaceutycznych.
- Aby uniknąć błędów medycznych, lekarze przepisujący lek powinni na każdej receptce określić postać farmaceutyczną i dawkowanie LYNPARZA, a farmaceuci powinni zapewnić, że pacjentom jest wydawana właściwa postać farmaceutyczna i dawka.
- Należy poinstruować pacjentów o prawidłowej dawce przepisanych im kapsułek lub tabletek, które powinni przyjmować. Wszystkim pacjentom przestawianym z kapsułek na tabletki (lub odwrotnie) należy wytłumaczyć, jakie są różnice w dawkowaniu w miligramach dla każdej z tych postaci farmaceutycznych leku.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy LYNPARZA (olaparyb) w postaci **kapsułek twardych** jest wskazany do stosowania w monoterapii, w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. *high grade*), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, z mutacją BRCA (dziedziczną i (lub) somatyczną), u których uzyskano odpowiedź (odpowieź całkowitą lub odpowiedź częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny.

Produkt leczniczy LYNPARZA (olaparyb) w postaci **tabletek powlekanych** jest wskazany do stosowania w monoterapii w:

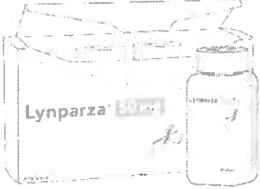





- leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny.

- leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny.

oraz jest wskazany w skojarzeniu z bewacyzumabem w:

- leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o wysokim stopniu złośliwości (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny w skojarzeniu z bewacyzumabem, i u których nowotwór złośliwy charakteryzuje się zaburzeniami procesu rekombinacji homologicznej (ang. homologous 2 recombination deficiency, HRD), definiowanymi na podstawie obecności mutacji BRCA1/2 i (lub) niestabilności genomu.

Dawkowanie tabletek powlekanych i kapsułek twardych różni się (patrz tabela poniżej), a postaci te nie mogą być używane zamiennie w oparciu o przeliczenie dawki miligram do miligrama. Istnieje ryzyko przedawkowania i większej liczby zdarzeń niepożądanych, w sytuacji, gdy sposób dawkowania kapsułek twardych jest stosowany dla tabletek powlekanych lub ryzyko braku skuteczności, w sytuacji, gdy sposób dawkowania tabletek powlekanych jest stosowany dla kapsułek twardych.

Moc, postać, dawkowanie oraz opakowanie	Kapsułki 50 mg 	Tabletki 150 mg 	Tabletki 100 mg 
Zalecane dawkowanie	<p>400 mg dwa razy na dobę Rano Wieczorem</p> <p>8 x 8 x</p>  <p>Całkowita dawka dobowa: 800 mg</p>	<p>300 mg dwa razy na dobę Rano Wieczorem</p> <p>2 x 2 x</p>  <p>Całkowita dawka dobowa: 600 mg</p>	<p>Do stosowania tylko w sytuacji redukcji dawkowania tabletek powlekanych</p> 
Dostosowanie dawkowania (np. z powodu działań niepożądanych)	<p>Redukcję dawki osiąga się poprzez stosowanie mniejszej liczby kapsułek twardych 50 mg</p> <p>Początkowa redukcja dawkowania: 200 mg (4 x kapsułki twarde 50 mg) dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mg)</p> <p>Dalsza redukcja dawkowania: 100 mg (2 x kapsułki twarde 50 mg) dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowa: 200 mg)</p>	<p>Redukcję dawki osiąga się poprzez zastosowanie tabletek powlekanych 100 mg (patrz następna kolumna)</p>	<p>Początkowa redukcja dawkowania: 250 mg (1 x tabletki powlekane 150 mg oraz 1 x tabletki powlekane 100 mg) dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowa: 500 mg)</p> <p>Dalsza redukcja dawkowania: 200 mg (2 x tabletki powlekane 100 mg) dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mg)</p>

Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta i opakowania obu postaci farmaceutycznych LYNPARZA zawierają informację, że te dwie postaci nie mogą być używane zamiennie w oparciu o przeliczenie dawki miligram do miligrama.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Lynparza zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Centrala / Biuro Główne

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel. +48 (22) 2457300

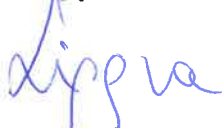
fax +48 (22) 4853007

e-mail: recepca@astrazeneca.com

Formularz elektroniczny dla zgłaszania działań niepożądanych bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:
<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Z poważaniem,

Marek Ligęza



Pharmacovigilance Lead AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.