

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lynparza 50 mg kapsułki twarde olaparyb

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem przyjmowania leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- o Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lynparza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lynparza
3. Jak przyjmować lek Lynparza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lynparza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lynparza i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lynparza i jak działa

Lek Lynparza zawiera substancję czynną o nazwie olaparyb. Olaparyb jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanym inhibitorem PARP (inhibitor polimerazy poli-adenozynodifosforanu rybozy).

U nosicieli pewnych zmutowanych (zmienionych) genów, zwanych genami *BRCA* (gen raka piersi), u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowania na niektóre nowotwory, inhibitory PARP są w stanie wywołać śmierć komórek nowotworowych poprzez zablokowanie enzymów biorących udział w naprawie uszkodzeń DNA.

W jakim celu jest stosowany lek Lynparza

Lek Lynparza jest stosowany do leczenia pewnego rodzaju raka jajnika określanego jako rak jajnika z mutacją genu *BRCA*. Lek ten jest używany po uzyskaniu odpowiedzi ze strony nowotworu na uprzednie leczenie standardową chemioterapią zawierającą związki platyny. Przed przyjęciem leku wykonywany jest test w celu sprawdzenia czy pacjent choruje na typ raka z mutacją genu *BRCA*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lynparza

Kiedy nie przyjmować leku Lynparza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olaparyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka karmi piersią (więcej informacji, patrz punkt 2 niżej).

Nie należy przyjmować leku Lynparza, jeżeli pacjenta dotyczą którekolwiek spośród powyższych warunków. Jeżeli pacjent nie jest pewny czy może przyjmować ten lek, powinien omówić to ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Lynparza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem lub podczas przyjmowania leku Lynparza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeżeli u pacjenta stwierdza się w badaniach małą liczbę krwinek. Może to być mała liczba krwinek czerwonych lub krwinek białych lub mała liczba płytek krwi. Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych zamieszczono w punkcie 4, w którym podano także objawy, na które pacjent powinien zwracać szczególną uwagę (na przykład gorączka lub zakażenie, powstawanie siniaków lub krwawienia). Rzadko, mogą to być oznaki poważniejszych problemów dotyczących szpiku kostnego określanego jako „zespół mielodysplastyczny” (ang. *MDS*) lub „ostra białaczka szpikowa” (ang. *AML*).
- jeżeli pacjent doświadczy jakichkolwiek nowych lub nasilających się objawów lub dolegliwości w postaci braku tchu (zadyszki), kaszlu lub świstów oddechowych. U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekiem Lynparza zgłaszano występowanie zapalenia płuc. Jest to poważny stan, który często wymaga leczenia szpitalnego.

Jeżeli pacjent uważa, że którekolwiek spośród powyższych dotyczą pacjenta, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed lub w trakcie leczenia lekiem Lynparza.

Testy i badania

Lekarz będzie sprawdzać parametry krwi pacjenta przed oraz podczas leczenia lekiem Lynparza.

Badanie krwi zostanie wykonane u pacjenta:

- Przed rozpoczęciem leczenia.
- Co miesiąc w pierwszym roku leczenia.
- W regularnych odstępach ustalonych przez lekarza po upływie pierwszego roku leczenia.

Jeżeli liczba krwinek spadnie do niskiego poziomu, u pacjenta może być konieczne przeprowadzenie transfuzji krwi (pacjent otrzyma wówczas krew lub produkty krwiopochodne pochodzące od dawcy).

Lek Lynparza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty oraz preparatów ziołowych. Jest to ważne, ponieważ lek Lynparza może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Lynparza.

Pacjent powinien poinformować swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli przyjmuje lub planuje przyjmować którekolwiek spośród następujących leków:

- jakiegokolwiek inne leki przeciwnowotworowe
- szczepienia lub leki hamujące działanie układu odpornościowego, ponieważ może zaistnieć potrzeba ścisłej obserwacji pacjenta
- itrakonazol, flukonazol – stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- telitromycyna, klarytromycyna, erytromycyna – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- inhibitory proteaz wzmocnione rytonawirem lub kobicystatem, boceprewir, telaprewir, newirapina, efawirenz – stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV
- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, w tym gruźlicy
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – stosowane jako leki uspokajające lub w leczeniu napadów drgawkowych i padaczki

- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane głównie w leczeniu depresji
- digoksyna, diltiazem, furosemid, werapamil, walsartan – stosowane w leczeniu chorób i zaburzeń serca lub podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)
- bozentan – stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego
- statyny, np. symwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna – stosowane do zmniejszania stężenia cholesterolu we krwi
- dabigatran – stosowany do zmniejszania krzepliwości krwi
- glibenklamid, metformina, repaglinid – stosowane w leczeniu cukrzycy
- alkaloidy sporyszu – stosowane w leczeniu migreny i bólów głowy
- fentanyl – stosowany w leczeniu bólu nowotworowego
- pimozyd, kwetiapina – stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- cyzapryd – stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka
- kolchicina – stosowana w leczeniu dny moczanowej
- cyklosporyna, syrolimus, takrolimus – stosowane do zmniejszania aktywności układu odpornościowego (immunosupresji)
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz łuszczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków lub wszelkie inne leki. Leki wymienione wyżej mogą nie być jedynymi lekami, które wpływają na działanie leku Lynparza.

Przyjmowanie leku Lynparza z napojami

Nie wolno spożywać soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Lynparza. Zawarte w tym soku substancje mogą zaburzać działanie leku.

Antykoncepcja, ciąża i karmienie piersią

- Przyjmowanie leku Lynparza jest zabronione, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub mogłaby zajść w ciążę. Lek ten mógłby zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Pacjentka nie powinna zajść w ciążę podczas przyjmowania tego leku. Jeśli pacjentka podejmuje współżycie seksualne, powinna stosować dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania przez pacjentkę tego leku oraz przez 1 miesiąc od przyjęcia ostatniej dawki leku Lynparza. Nie wiadomo, czy lek Lynparza może wpływać niekorzystnie na skuteczność niektórych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Należy powiadomić lekarza o tym, że pacjentka przyjmuje hormonalne leki antykoncepcyjne, ponieważ lekarz może zalecić zastosowanie dodatkowych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży.
- Konieczne jest wykonanie u pacjentki testu ciążowego przed rozpoczęciem przez nią przyjmowania leku Lynparza, w regularnych odstępach czasu podczas leczenia, a także po upływie 1 miesiąca od przyjęcia ostatniej dawki leku Lynparza. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w tym okresie, musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- Nie wiadomo, czy lek Lynparza przenika do mleka matki. Nie należy karmić piersią w okresie przyjmowania leku Lynparza oraz przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku Lynparza. Jeśli pacjentka planuje karmienie piersią, musi poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lynparza może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn i urządzeń. Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy, osłabienie lub zmęczenie podczas stosowania leku Lynparza, nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn lub posługiwać się narzędziami.

3. Jak przyjmować lek Lynparza

Lekarz przepisał pacjentowi lek Lynparza w postaci **kapsułek**. Lek Lynparza jest również dostępny w postaci **tabletek** o dawce 100 mg i 150 mg.

- Dawki zawarte w kapsułkach i tabletkach leku Lynparza nie są takie same.

- Przyjęcie niewłaściwej dawki lub przyjęcie tabletki zamiast kapsułki może sprawić, że lek Lynparza nie będzie działał właściwie lub wywoła więcej działań niepożądanych.
- Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przyjmowanie leku

- Należy przyjmować jednorazową dawkę (8 kapsułek) leku Lynparza doustnie z wodą, raz rano i raz wieczorem.
- Lek Lynparza należy przyjmować co najmniej jedną godzinę po posiłku. Po zażyciu leku należy powstrzymać się od jedzenia przez co najmniej 2 godziny.

Zalecana dawka

- Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek leku Lynparza należy przyjąć. Ważne jest, by codziennie przyjmować całą zalecaną dawkę leku. Należy kontynuować kurację tak długo, jak to zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Zalecana dawka wynosi zazwyczaj 8 kapsułek (400 mg) przyjmowanych doustnie dwa razy na dobę (łącznie 16 kapsułek każdego dnia).

Lekarz może przepisać inną dawkę, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba nerek. Lekarz zaleci przyjmowanie 6 kapsułek (300 mg) dwa razy na dobę - łącznie 12 kapsułek każdego dnia.
- pacjent przyjmuje pewne leki, które mogą wpływać na działanie leku Lynparza (patrz punkt 2).
- u pacjenta występują pewne działania niepożądane podczas stosowania leku Lynparza (patrz punkt 4). Lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lynparza

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Lynparza

W przypadku pominięcia dawki leku Lynparza należy przyjąć kolejną zwykłą dawkę leku o przewidzianej dla niej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dalszych pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Konieczne jest niezwłoczne informowanie lekarza o jakichkolwiek spośród poniższych działań niepożądanych:

Występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- brak tchu (zadyszka), odczucie znacznego zmęczenia, bladość skóry lub przyspieszona akcja serca – mogą to być objawy zmniejszenia liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość).

Występujące niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (np. pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy, które są objawami reakcji nadwrażliwości).

Inne działania niepożądane to:

Występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- niestrawność lub zgaga (dyspepsja)
- ból brzucha w okolicy podżebrowej (ból nadbrzusza)
- utrata łaknienia
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku pokarmów
- zawroty głowy
- kaszel
- duszność
- biegunka – jeśli biegunka się nasila, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą być widoczne w badaniach laboratoryjnych:

- zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi (małopłytkowość) – pacjent może zauważyć następujące objawy:
 - powstawanie siniaków lub krwawienia po zranieniu się trwające dłużej niż zwykle
- mała liczba białych krwinek (leukopenia lub neutropenia), co może osłabiać zdolność pacjenta do zwalczania zakażeń i może przebiegać z gorączką.

Występujące często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka lub swędząca wysypka na opuchniętej, zaczerwienionej skórze (zapalenie skóry)
- zapalenie jamy ustnej

Częste działania niepożądane, które mogą być widoczne w badaniach laboratoryjnych:

- mała liczba białych krwinek (limfopenia), co może osłabiać zdolność pacjenta do zwalczania zakażeń i może przebiegać z gorączką
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi – to badanie jest wykonywane w celu sprawdzenia czynności nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą być widoczne w badaniach laboratoryjnych:

- zwiększenie wielkości krwinek czerwonych (przebiegające bezobjawowo).

Lekarz będzie co miesiąc zlecał badania krwi u pacjenta w pierwszym roku leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu. Lekarz poinformuje pacjenta o wszelkich zmianach w wynikach badań krwi wymagających leczenia.

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. W tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lynparza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać. Należy wyrzucić wszelkie kapsułki Lynparza, które zostały zamrożone.

W razie potrzeby można przechowywać kapsułki Lynparza poza lodówką (w temperaturze poniżej 30°C) przez okres do 3 miesięcy.

Po tym okresie należy wyrzucić wszelkie kapsułki, które nie zostały użyte. Zaleca się zapisać datę wyjęcia kapsułek z lodówki i datę, po której należy je wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lynparza

Substancją czynną leku jest olaparyb. Jedna kapsułka twarda zawiera 50 mg olaparybu.

Inne składniki (substancje pomocnicze) leku to:

- Korpus kapsułki: estry kwasu laurynowego-32 i glicerolu.
- Powłoka kapsułki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), guma gellan (E418), potasu octan.
- Atrament do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Lynparza i co zawiera opakowanie

Lek Lynparza to białe, matowe, twarde kapsułki, z napisem „OLAPARIB 50 mg” oraz logo firmy AstraZeneca naniesionym czarnym atramentem.

Lek Lynparza jest dostarczany w plastikowych butelkach z HDPE zawierających po 112 kapsułek. Jedno opakowanie zawiera 448 kapsułek (4 butelki po 112 kapsułek twardych).

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.