

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

August 2020

### **LYNPARZA (olaparib): riscul apariției erorilor de medicație asociate introducerii unei noi forme farmaceutice**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania AstraZeneca dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### **Rezumat**

- Forma farmaceutică de comprimate a medicamentului LYNPARZA (olaparib) a fost aprobată de Comisia Europeană în data de 8 mai 2018, C(2018)2987.
- Capsulele și comprimatele de LYNPARZA nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 miligram per 1 miligram din cauza diferențelor referitoare la doze și biodisponibilitate ale fiecărei forme farmaceutice.
- Pentru a evita erorile de medicație, medicii prescriptori trebuie să specifice forma farmaceutică și doza de LYNPARZA pentru fiecare rețetă, iar farmaciștii trebuie să se asigure că pacienților li se eliberează corect forma farmaceutică și doza recomandată.
- Instruiți pacienții cu privire la doza corectă pe care trebuie să o ia pentru capsule sau comprimate. Pentru toți pacienții care trec de la capsule la comprimate (sau invers), explicați modul în care dozele în miligrame pentru cele două forme farmaceutice sunt diferite.

#### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

LYNPARZA (olaparib), forma farmaceutică de **comprimate** este indicată în monoterapie pentru:

##### Carcinom ovarian

- tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III și IV) cu mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.
- tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt recidivat, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la

medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.

#### Neoplasm mamar

Lynparza este indicat în monoterapie la pacienți adulți cu mutații germinale ale genei BRCA1/2, cu neoplasm mamar în stadiu local avansat sau metastatic, HER2 negativ. Pacienții trebuiau să fi fost tratați anterior cu antraciclină și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente .



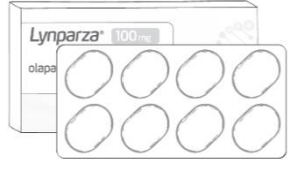



Pacienții cu neoplasm mamar cu receptori hormonali (RH) prezenți trebuie, de asemenea, să fi prezentat progresie în timpul sau după un tratament endocrin anterior sau să nu aibă indicație pentru tratament endocrin.

#### Adenocarcinom pancreatic

Lynparza este indicat în monoterapie ca tratament de întreținere la pacienții adulți cu adenocarcinom pancreatic metastatic care prezintă mutații BRCA 1/2 germinale și care nu a progresat după minim 16 săptămâni de regim de chimioterapie de prima linie pe bază de platină.

LYNPARZA (olaparib), forma farmaceutică de **capsule** este indicată în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinală și/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.

Modul de administrare pentru comprimate și capsule este diferit (a se vedea imaginea de mai jos) și cele două forme farmaceutice nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 miligram per 1 miligram; există un risc de supradozaj și de creștere a incidenței evenimentelor adverse, dacă posologia pentru capsule este utilizată pentru comprimate sau lipsă de eficacitate, dacă posologia pentru comprimate este utilizată pentru capsule.

Concentrația, forma farmaceutică și ambalajul*	Capsule 50 mg 	Comprimate 150 mg 	Comprimate 100 mg 
Doza recomandată	400 mg, de două ori pe zi Dimineața                      Seara  8 x                                      8 x  Doza zilnică totală: 800 mg	300 mg, de două ori pe zi Dimineața                      Seara  2 x                                      2 x  Doza zilnică totală: 600 mg	<b>Utilizată numai pentru reducerea dozei în tratamentul cu comprimate</b>  
Ajustarea dozei  (de exemplu, în cazul apariției reacțiilor adverse)	Reducerea dozei se obține utilizând mai puține capsule de 50 mg  <b>Scăderea inițială a dozei:</b> 200 mg (4 capsule de 50 mg), de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg)  <b>Pentru scăderi suplimentare ale dozei:</b> 100 mg (2 capsule de 50 mg), de două ori pe zi (doza zilnică totală: 200 mg)	Reducerea dozei se obține utilizând comprimatele de 100 mg (a se vedea coloana alăturată)	<b>Reducerea inițială a dozei:</b> 250 mg (1 comprimat de 150 mg și 1 comprimat de 100 mg), de două ori pe zi (doza zilnică totală: 500 mg)  <b>Pentru reduceri suplimentare ale dozei:</b> 200 mg (2 comprimate de 100 mg), de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg)

\* Imaginile formulărilor formelor farmaceutice sunt doar reprezentări și nu sunt la scală.

Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și ambalajul celor două forme farmaceutice ale LYNPARZA includ informații despre faptul că cele două forme farmaceutice nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 miligram per 1 miligram.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lynparza, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **AstraZeneca Pharma S.R.L.**

Str. Menuetului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 Bucuresti

Fax: +4 021 317 60 55

Tel: +4 0730 111 113

Email: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)

### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări suplimentare referitoare la medicamentul Lynparza, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **AstraZeneca Pharma S.R.L.**

Str. Menuetului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 Bucuresti

Fax: +4 021 317 60 55

Tel: +4 0730 111 113

### ***Anexe***

Rezumatul caracteristicilor produsului – Lynparza comprimate