

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

▼ LYNPARZA (Olaparib)

Az új gyógyszerformával kapcsolatos gyógyszerelési hibák kockázata

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

Az AstraZeneca az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről szeretné Önt tájékoztatni:







Összefoglalás

- A Lynparza (olaparib) új gyógyszerformáját, a tablettát, az Európai Bizottság 2018. május hó 8. napján engedélyezte.
- A Lynparza kapszula és tablettát nem helyettesíthető egymással ugyanabban az adagban, az egyes gyógyszerformák adagolásának és biohasznosulásának különbözősége miatt.
- A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében a felíró orvosoknak meg kell határozni a Lynparza gyógyszerformáját és adagolását a gyógyszer rendelésekor, és a gyógyszerészeknek gondoskodni kell arról, hogy a betegek a megfelelő gyógyszerformát és adagot kapják.
- A betegeket tájékoztatni kell a kapszula és a tablettát helyes adagolásáról. Azoknak a betegeknél, akiket átállítanak kapszuláról tablettára (vagy fordítva), el kell magyarázni, hogy a két gyógyszerforma milligrammban megadott adagjai különbözőek.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

- A Lynparza (olaparib) tablettát a platina szenzitív, relapszáló, high grade epithelialis ovarium, petevezeték vagy primer peritonealis carcinoma, vagy primer peritonealis carcinoma fenntartó kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtteknél, akik reagálnak (teljes remisszió vagy részleges remisszió) a platina alapú kemoterápiára.
- A Lynparza (olaparib) kapszula a platina szenzitív, relapszáló, BRCA mutációt (csíravonal és/vagy szomatikus) tartalmazó high grade serosus epithelialis ovarium, petevezeték vagy primer peritonealis carcinoma fenntartó kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtteknél, akik reagálnak (teljes remisszió vagy részleges remisszió) a platina alapú kemoterápiára.
- A tablettát és a kapszula adagolása különböző (lásd a táblázatot), és a két gyógyszerforma nem alkalmazható ugyanabban az adagban egymás helyettesítésére. Fennáll a túladagolás és a nemkívánatos események gyakoribb előfordulásának kockázata, ha a kapszula adagolását alkalmazzák tablettát esetén, illetve hatástalanság fordulhat elő, ha a tablettát adagolási előírását alkalmazzák a kapszulánál.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

<p>Hatáserősség, gyógyszerforma, adagolás és csomagolás</p>	<p>50 mg kapszula</p> 	<p>150 mg tableta</p> 	<p>100 mg tableta</p> 
<p>Ajánlott adagolás</p>	<p>400 mg naponta kétszer</p> <p>Reggel 8x Este 8x</p>  <p>Napi összdózis: 800 mg</p>	<p>300 mg naponta kétszer</p> <p>Reggel 2x Este 2x</p>  <p>Napi összdózis: 600 mg</p>	<p>Csak a tableta dóziscsökkentésére használható</p> 
<p>Dózismódosítás (pl. mellékhatások esetén)</p>	<p>A dóziscsökkentés kevesebb 50 mg-os kapszula bevételével valósítható meg</p> <p>Csökkentett kezdődózis: 200 mg (4×50 mg-os kapszula) naponta kétszer (napi összdózis: 400 mg)</p> <p>További dóziscsökkentés: 100 mg (2×50 mg-os kapszula) naponta kétszer (napi összdózis: 200 mg)</p>	<p>A dóziscsökkentés a 100 mg-os tableta alkalmazásával valósítható meg (lásd a következő oszlopot)</p>	<p>Csökkentett kezdődózis: 250 mg (1×150 mg-os tableta és 1×100 mg-os tableta) naponta kétszer (napi összdózis: 500 mg)</p> <p>További dóziscsökkentés: 200 mg (2×100 mg-os tableta) naponta kétszer (napi összdózis: 400 mg)</p>

A Lynparza mindkét gyógyszerformájának alkalmazási előírásában, betegájékoztatójában és csomagolásán tájékoztatás található arról, hogy a gyógyszerformák nem alkalmazhatók ugyanabban az adagban egymás helyettesítésére.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy jelentsen bármilyen feltételezett mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450) vagy faxon (+36-1-886-9472).

A mellékhatásokat az AstraZeneca Kft. részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken:

1113 Budapest, Bocskai út 134–146.

Tel.: +36-20-9108-633

Fax: +36-1-883-3338

E-mail: saereport.hu@astrazeneca.com

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

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

A Lynparza készítmények alkalmazási előírása megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (www.ema.europa.eu/ema/). Amennyiben az alkalmazással kapcsolatban további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjét az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

AstraZeneca Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134–146.

Tel.: +36-1-883-6500

Fax: +36-1-883-3338

E-mail: HU-medinfo@astrazeneca.com

Web: www.astrazeneca.hu

Tisztelettel:



Dr. Forgács Sándor

Orvosi Osztály vezetője

AstraZeneca Kft.