



Mars 2020

LYNPARZA (Olaparib): Hætta á mistökum við lyfjagjöf með nýju lyfjaformi

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill AstraZeneca upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- LYNPARZA (olaparib) í lyfjaforminu tafla var samþykkt af framkvæmdastjórn Evrópusambandsins 8.maí 2018
- Ekki má skipta á milli LYNPARZA hylkja og taflna á grundvelli milligrammafjölda vegna mismunandi skömmtunar og aðgengis hvors lyfjaforms
- Til að forðast mistök við lyfjagjöf skulu þeir sem ávísa lyfinu tilgreina lyfjaformið og skammtinn af LYNPARZA á hverja ávísun og lyfjafræðingar skulu tryggja að rétt lyfjaform og skammtur sé afgreiddur til sjúklinga
- Leiðbeinið sjúklingum um rétta skammta sem þeir eiga að taka af hylkjum eða töflum. Útskýrið fyrir sjúklingi sem skiptir úr hylkjum yfir í töflur (eða öfugt) hvernig skammturinn í milligrömmum fyrir lyfjaformin tvö er mismunandi.


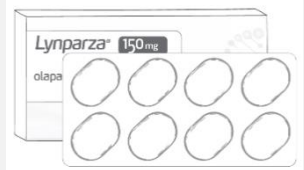
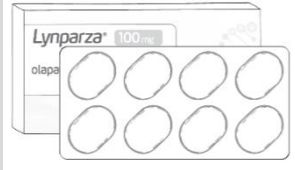



Bakgrunnsupplýsingar um öryggi

LYNPARZA (olaparib) í lyfjaforminu **tafla** er ætlað til einlyfjameðferðar sem viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið (FIGO stig III og IV) *BRCA1/2*-stökkbreytt (kímlínu og/eða líkamsfrumu) þekjufrumkrabbamein af hárrí gráðu í eggjastokkum, eggjaleiðara eða frumkrabbamein í lífhimnu sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) eftir lok fyrstu krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu og viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum eftir bakslag platínunæms þekjufrumkrabbameins af hárrí gráðu í eggjastokkum, eggjaleiðara eða frumkrabbamein í lífhimnu sem svara (algjörlega eða að hluta til) krabbameinslyfjameðferð sem byggist á platínu.

Lynparza (olaparib) í lyfjaforminu **hylki** er ætlað til einlyfjaviðhaldsmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum eftir bakslag platínunæms þekjufrumkrabbameins með stökkbreytt *BRCA* (kímlínu og/eða líkamsfrumu) af hárrí gráðu (HGS [high grade serous])

í eggjastokkum, eggjaleiðara eða lífhimnu (frumkrabbamein) sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) krabbameinslyfjameðferð sem byggist á platinu.

Skammtar fyrir töflur og hylki eru ólíkir (sjá mynd hér á eftir) og ekki má skipta á milli lyfjaformanna tveggja á grundvelli milligrammafjölda; hætta er á ofskömmtum og auknum aukaverkunum ef skammtastærðir fyrir hylkin eru notaðar fyrir töflurnar eða skorti á verkun ef skammtastærðir fyrir töflurnar eru notaðar fyrir hylkin.

| <p>Styrkur, skammtar, lyfjaform og pakking</p> | <p>Hylki 50 mg</p>  | <p>Töflur 150 mg</p>  | <p>Töflur 100 mg</p>  |
|--|--|---|---|
| <p>Ráðlagðir skammtar</p> | <p>400 mg tvisvar á dag Morgunn Kvöld</p> <p>8 x 8 x</p>  <p>Sólarhringsskammtur samtals: 800 mg</p> | <p>300 mg tvisvar á dag Morgunn Kvöld</p> <p>2 x 2 x</p>  <p>Sólarhringsskammtur samtals: 600 mg</p> | <p>Aðeins notað til að minnka skammta af töflum</p>  |
| <p>Skammtabreytingar (t.d. vegna aukaverkana)</p> | <p>Minnkun skammta er náð með því að nota færri 50 mg hylki</p> <p>Upphaflegur minnkaður skammtur: 200 mg (4 x 50 mg hylki) tvisvar á dag (sólarhringsskammtur samtals: 400 mg)</p> <p>Til frekari minnkunar á skömmtum, notið: 100 mg (2 x 50 mg hylki) tvisvar á dag (sólarhringsskammtur samtals: 200 mg)</p> | <p>Minnkun skammta er náð með því að nota 100 mg töflur (sjá næsta reit)</p> | <p>Upphaflegur minnkaður skammtur: 250 mg (1 x 150 mg tafla og 1 x 100 mg tafla) tvisvar á dag (sólarhringsskammtur samtals: 500 mg)</p> <p>Til frekari minnkunar á skömmtum, notið: 200 mg (2 x 100 mg töflur) tvisvar á dag (sólarhringsskammtur samtals: 400 mg)</p> |

Samantektir á eiginleikum lyfsins, fylgiseðlar og umbúðir fyrir bæði lyfjaform LYNPARZA innihalda upplýsingar um að ekki má skipta á milli lyfjaformanna tveggja á grundvelli milligrammafjölda.

Tilkynning aukaverkana

Tilkynna skal aukaverkanir til Lyfjastofnunar skv. leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar www.lyfjastofnun.is. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til AstraZeneca, sími 535 7000 (Vistor hf.). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Samskiptaupplýsingar

Ef frekari upplýsinga er óskað:

Fyrir hönd AstraZeneca á Íslandi:

Andrea Ingimundardóttir, sími: 535 7138, Vistor hf.

Viðbótarupplýsingar

Lyfjaupplýsingar fyrir LYNPARZA má finna á www.serlyfjaskra.is

Virðingarfyllst,

Vistor hf.,



Andrea Ingimundardóttir

Viðskiptastjóri 2, AstraZeneca á Íslandi