

UPUTSTVO ZA LEK

Lynparza® 100 mg, film tablete

Lynparza® 150 mg, film tablete

olaparib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Lynparza i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lynparza
3. Kako se uzima lek Lynparza
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lynparza
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lynparza i čemu je namenjen

Šta je lek Lynparza i kako deluje

Lek Lynparza sadrži aktivnu supstancu olaparib. Olaparib je vrsta leka protiv raka koji se naziva inhibitor PARP (poli [adenozin difosfat-riboza] polimeraza inhibitor).

Inhibitori PARP mogu da prouzrokuju smrt ćelija raka tako što će blokirati enzim koji pomaže u popravci oštećenja DNK. Te konkretne ćelije raka mogu se odrediti pomoću:

- odgovora na hemioterapiju na bazi platine ili
- potrage za neispravnim genima za popravku DNK, kao što su geni *BRCA* (engl. BReast CAncer – rak dojke).

Kada se lek Lynparza koristi u kombinaciji sa abirateronom (inhibitorom signala androgenih receptora), ta kombinacija može pomoći da se poboljša efekat protiv raka u ćelijama raka prostate sa neispravnim genima ili bez neispravnih gena za popravku DNK (npr. *BRCA* geni).

Za šta se koristi lek Lynparza

Lek Lynparza se koristi za lečenje:

- **određene vrste raka jajnika (pozitivnog na mutacije gena *BRCA*) koji je odgovorio na prvobitno lečenje standardnom hemioterapijom na bazi platine.**
 - Kako bi se utvrdilo da li imate rak jajnika pozitivan na mutaciju gena *BRCA*, sprovodi se odgovarajuće testiranje
- **raka jajnika koji se ponovo javio (ponovio, recidivirao).** Može da se koristi nakon što je rak reagovao na prethodnu terapiju standardnom hemioterapijom na bazi platine
- **određene vrste raka jajnika (sa pozitivnim HRD statusom, što se definiše kao mutacija *BRCA* gena ili genomska nestabilnost) koji je odgovorio na prvobitno lečenje standardnom hemioterapijom na bazi platine i bevacizumabom.** Lek Lynparza se primenjuje zajedno sa bevacizumabom
- **jedne vrste raka dojke (koji je pozitivan na mutacije gena *BRCA* i negativan na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 [*HER2*]) koji se nije proširio na druge delove tela i kod kojeg se terapija daje nakon hirurške intervencije (terapija nakon hirurške intervencije se naziva adjuvantna terapija). Da bi ste primili ovaj lek, potrebno je da primite hemioterapiju pre ili nakon hirurške intervencije. Ukoliko se utvrdi da je rak koji imate pozitivan na hormonske receptore, lekar Vam može propisati i hormonsku terapiju,** Kako bi se utvrdilo da li imate rak dojke pozitivan na mutaciju gena *BRCA*, sprovodi se odgovarajuće testiranje.

Jedne vrste raka dojke (koji je pozitivan na mutacije gena *BRCA* i negativan na *HER2*) koji se proširio van primarnog mesta nastanka tumora. Da biste primali ovaj lek, morali ste prethodno primati hemioterapiju, bilo pre ili nakon širenja raka.

- Kako bi se utvrdilo da li imate rak dojke pozitivan na mutaciju gena *BRCA*, sprovodi se odgovarajuće testiranje.
- **određene vrste raka pankreasa (pozitivnog na mutaciju gena *BRCA*) koji je reagovao na prvobitno lečenje standardnom hemioterapijom na bazi platine.**
 - Kako bi se utvrdilo da li imate rak pankreasa pozitivan na mutaciju gena *BRCA*, sprovodi se odgovarajuće testiranje.
- **određene vrste raka prostate (pozitivnog na mutacije gena *BRCA*) koja se proširila izvan područja primarnog mesta tumora više ne reaguje na medikamentoznu terapiju (lekovima) ili**

hirurški zahvat radi smanjenja vrednosti testosterona. Trebalo je da ste primili određenu hormonsku terapiju kao što je enzalutamid ili abirateron-acetat.

- Kako bi se utvrdilo imate li rak prostate pozitivan na mutaciju BRCA gena, sprovodi se odgovarajuće testiranje,

određene vrste raka prostate koji se proširio na druge delove (metastatski) izvan područja primarnog mesta tumora i koji više ne reaguje na medikamentoznu terapiju (lekovima) ili hiruški zahvat radi smanjenja vrednosti testosterona. Lek Lynparza, se primenjuje u kombinaciji sa drugim lekom protiv raka koji se zove abirateron i steroidnim lekom prednizonom ili prednizolonom.

- **određene vrste raka materice (raka endometrijuma sa adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza) koji se proširio izvan primarnog mesta tumora ili se ponovo pojavio (recidivirao).** Lek Lynparza se koristi u kombinaciji sa durvalumabom, ako rak nije uznapredovao nakon početnog liečenja hemioterapijom (karboplatinom i paklitakselom) u kombinaciji s durvalumabom.
 - Kako bi se utvrdilo imate li rak endometrija sa adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza, sprovodi se odgovarajuće testiranje.

Kada se lek Lynparza primenjuje u kombinaciji sa drugim lekovima protiv raka, važno je da pročitate i Upustvo za lek tih drugih lekova. Ukoliko imate kakvih pitanja o tim lekovima, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lynparza

Lek Lynparza ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na olaparib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko dojite (vidite odeljak 2 u nastavku za više informacija).

Ne uzimajte lek Lynparza ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Lynparza.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre ili tokom lečenja lekom Lynparza:

- ukoliko analiza krvi pokaže da imate mali broj ćelija krvi. To može biti mali broj crvenih krvnih ćelija, mali broj belih krvnih ćelija ili mali broj krvnih pločica (trombocita). Za više informacija o ovim neželjenim dejstvima, uključujući znake i simptome na koje treba da obratite pažnju (npr. povišena telesna temperatura ili infekcija, pojava modrica ili krvarenje) vidite odeljak 4. Kod malog broja pacijenata, to može biti znak ozbiljnijeg problema sa koštanom srži kao što su mijeloplastični sindrom (MDS) ili akutna mijeloidna leukemija (AML). Kada se lek Lynparza primenjuje u kombinaciji sa drugim anti-kancerskim lekovima (durvalumabom), mali broj krvnih ćelija može biti znak čiste aplazije crvenih krvnih ćelija (engl. *pure red cell aplasia*, PRCA), stanja u kome se ne proizvode crvene krvne ćelije i/ili autoimune hemolitičke anemije (AIHA), prekomerna razgradnja crvenih krvnih ćelija,
- ukoliko se kod Vas javi bilo koji nov simptom ili pogoršanje već postojećih simptoma kao što su nedostatak vazduha, kašalj ili astmatično disanje (vizing). Kod malog broja pacijenata lečenih lekom Lynparza zabeleženo je zapaljenje pluća (pneumonitis). Pneumonitis je ozbiljno stanje koje često zahteva bolničko lečenje,
- ukoliko se kod Vas javi bilo koji nov simptom ili pogoršanje već postojećih simptoma kao što su bol ili otok u ekstremitetima, otežano disanje, bol u grudima, disanje koje je brže od normalnog ili

ubrzan rad srca. Kod malog broja pacijenata lečenih lekom Lynparza zabeleženo je stvaranje krvnog ugruška u dubokoj veni, najčešće u nozi (venska tromboza) ili ugrušak u plućima (plućna embolija),

- ukoliko primetite žutu prebojenost kože, sluzokože ili beonjača očiju, promenjenu boju mokraće tamna prebojenost (braon boje), bol na desnoj strani stomaka (abdomena), umor, manje osećate glad nego obično ili imate neobjašnjivu mučninu i povraćanje, odmah se obratite svom lekaru jer ovo može ukazivati na probleme sa jetrom.

Ukoliko mislite da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre ili tokom lečenja lekom Lynparza.

Testovi i pregledi

Tokom primene terapije ovim lekom, lekar će verovatno zahtevati da se redovno podvrgavate laboratorijskim analizama krvi pre započinjanja primene terapije kao i tokom same terapije lekom Lynparza.

Analiza krvi biće Vam rađena:

- pre započinjanja terapije,
- svakog meseca tokom prve godine lečenja,
- u redovnim intervalima o kojima odlučuje Vaš lekar nakon prve godine lečenja.

Ukoliko Vaša krvna slika bude loša, možda ćete morati da primite transfuziju (kada Vam se daje nova krv ili preparati na bazi krvi od donora).

Drugi lekovi i lek Lynparza

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lekove. To uključuje lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove. To je potrebno zbog toga što lek Lynparza može uticati na način na koji deluju neki drugi lekovi. Takođe, neki drugi lekovi mogu uticati na to kako deluje lek Lynparza.

Recite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate ili planirate da uzmete sledeće lekove:

- bilo koji drugi lek protiv raka,
- vakcinu ili lek koji potiskuje delovanje imunskog sistema jer ćete možda morati da budete pod strogim nadzorom,
- itakonazol, flukonazol – lekovi koji se primenjuju kod gljivičnih infekcija,
- telitromicin, klaritromicin, eritromicin – lekovi koji se primenjuju kod bakterijskih infekcija,
- inhibitore proteaze pojačane ritonavinom ili kobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapin, efavirenz – lekovi koji se primenjuju kod virusnih infekcija, uključujući infekciju HIV virusom,
- rifampicin, rifapentin, rifabutin – lekovi koji se primenjuju kod bakterijskih infekcija, uključujući tuberkulozu (TB),
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – lekovi koji se primenjuju kao sedativi ili u lečenju konvulzija i epilepsije,
- biljne lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*) – najčešće se primenjuje kod depresije,
- digoksin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan – lekovi koji se propisuju u lečenju srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska,
- bosentan – lek koji se propisuje za lečenje hipertenzije plućne arterije,
- statine, recimo simvastatin, pravastatin, rosuvastatin – lekovi koji se propisuju za smanjenje vrednosti holesterola u krvi,
- dabigatran – lek koji se primenjuje za razređivanje krvi,
- glibenklamid, metformin, repaglinid – lekovi koji se primenjuju za lečenje dijabetesa,
- ergot alkaloida – lek koji se propisuje za lečenje migrene i glavobolje,
- fentanil – lek koji se primenjuje protiv bolova koji se javljaju kao posledica prisutva raka,
- pimizid, kvetiapin – lekovi koji se primenjuju za lečenje problema sa mentalnim zdravljem,
- cisaprid – lek koji se propisuje za lečenje oboljenja želuca,

- kolhicin – lek koji se propisuje za lečenje gihta,
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus – lekovi koji se propisuju za smanjenje aktivnosti imunskog sistema,
- metotreksat – lek koji se primenjuje za lečenje raka, reumatoidnog artritisa i psorijaze.

Recite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate bilo koji od gore navedenih lekova ili neki drugi lek. Lekovi koji su ovde navedeni možda nisu jedini koji mogu da utiču na delovanje leka Lynparza.

Uzimanje leka Lynparza sa hranom i pićima

Nemojte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Lynparza. On može uticati na dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene:

- Ne smete da uzimate lek Lynparza ukoliko ste trudni ili ukoliko biste mogli da zatrudnite. To je zbog toga što ovaj lek može da naškodi Vašoj nerođenoj bebi.
- Ne smete da ostanete u drugom stanju dok uzimate ovaj lek. Ukoliko stupate u seksualne odnose, morate koristiti dve efikasne metode kontracepcije dok ste na terapiji ovim lekom i 6 meseci nakon što ste uzeli poslednju dozu leka Lynparza. Nije poznato da li lek Lynparza može uticati na efikasnost nekih oralnih kontraceptiva. Recite svom lekaru ukoliko uzimate hormonska kontraceptivna sredstva, zbog toga što Vaš lekar može preporučiti dodatnu terapiju nehormonskim kontraceptivnim metodama.
- Potrebno je da uradite test na trudnoću pre započinjanja terapije lekom Lynparza i u redovnim vremenskim intervalima tokom lečenja kao i 6 meseci nakon što ste primili poslednju dozu leka Lynparza. Ukoliko tokom ovog perioda zatrudnite, odmah se morate obratiti svom lekaru.
- Nije poznato da li lek Lynparza prelazi u humano mleko. Ne smete dojiti ukoliko uzimate lek Lynparza i 1 mesec nakon što ste primili poslednju dozu leka Lynparza. Recite svom lekaru ukoliko planirate da dojite.

Muškarci:

- Morate da koristite kondom kada stupate u seksualne odnose sa partnerkom, čak i ako je ona u drugom stanju, dok uzimate lek Lynparza i 3 meseca nakon što ste uzeli poslednju dozu. Nije poznato da li lek Lynparza prelazi u semenu tečnost.
- Vaša partnerka takođe mora da koristi odgovarajuću metodu kontracepcije.
- Ne smete da donirate spermu dok uzimate lek Lynparza i 3 meseca nakon što ste primili poslednju dozu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lynparza može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko osetite vrtoglavicu, slabost ili zamor dok uzimate lek Lynparza, nemojte upravljati vozilima niti rukovati alatima ili mašinama.

Informacije o drugim sastojcima ovog leka

Lek Lynparza sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti od 100 mg ili 150 mg, odnosno suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Lynparza

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kako uzeti lek

- Progutajte tablete leka Lynparza cele, uz obrok ili nezavisno od obroka.
- Uzimajte lek Lynparza jednom ujutru i jednom uveče.

- Nemojte da žvaćete, drobite, rastvarate ili delite tablete jer to može uticati na to koliko brzo lek dospeva u Vaš organizam.

Koliko leka treba uzeti

- Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Lynparza da uzmete. Važno je da uzimate celu preporučenu dozu svakog dana. Nastavite sa primenom terapije prema propisanoj dozi od strane lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.
- Uobičajena preporučena doza je 300 mg (2 x 150 mg tablete) dva puta dnevno – ukupno 4 tablete svakog dana.

Vaš lekar Vam može propisati različitu dozu ukoliko:

- imate problema sa bubrežima. Uzimate 200 mg (2 x 100 mg tablete) dva puta dnevno – ukupno 4 tablete svakog dana,
- uzimate određene lekove koji mogu da utiču na dejstvo leka Lynparza (videti odeljak 2),
- imate određena neželjena dejstva dok ste na terapiji lekom Lynparza (videti odeljak 4). Vaš lekar može smanjiti dozu ili prekinuti terapiju, bilo u kratkom periodu ili trajno.

Ako ste uzeli više leka Lynparza nego što treba

Ako ste uzeli više leka Lynparza od Vaše uobičajene propisane doze, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lynparza

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lynparza, uzmite svoju sledeću uobičajenu dozu u predviđeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu (dve doze istovremeno) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo šta od sledećeg:

Neželjena dejstva prijavljena u kliničkim studijama kod pacijenata koji uzimaju lek Lynparza

samostalno:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nedostatak daha, osećaj teškog umora, bleđa koža ili ubrzan rad srca – to mogu biti simptomi smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca (anemija).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije (npr. koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica – što su sve znaci i simptomi reakcija preosetljivosti),
- osip po koži koji svrbi praćen otokom i crvenilom (dermatitis),
- ozbiljni problemi sa koštanom srži (mijelodisplastični sindrom ili akutna mijeloidna leukemija) videti odeljak 2.(može uticati na više od 1 od 100 ljudi tokom njihovog života),
- zapaljenje pluća, koje može da uzrokuje kašljanje sa povišenom telesnom temperaturom i otežano disanje (pneumonitis).

Ostala neželjena dejstva obuhvataju:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina,

- povraćanje,
- osećaj umora ili slabosti (zamor),
- otežano varenje ili gorušicu (dispepsija),
- gubitak apetita,
- glavobolja,
- promena osećaja čula ukusa (disgeuzija),
- vrtoglavica,
- kašalj,
- nedostatak vazduha (dispneja),
- proliv- ukoliko postane ozbiljan, odmah to recite svom lekaru.

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu manifestovati laboratorijskim analizama krvi:

- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukopenija ili neutropenija) koji može smanjiti sposobnost vašeg organizma da se borite protiv infekcija i može biti povezan sa povišenom telesnom temperaturom.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip,
- zapaljenje u usnoj duplji (stomatitis),
- bol u predelu stomaka, ispod rebra (bol u gornjem delu stomaka),
- krvni ugrušak u dubokoj veni, obično u nozi (venska tromboza) koji može izazvati simptome kao što su bol ili oticanje nogu, ili ugrušak u plućima (plućna embolija) koji može izazvati simptome kao što su otežano disanje, bol u grudnom košu, disanje koje je brže od normalnog ili ubrzan rad srca.

Česta neželjena dejstva koja se mogu manifestovati laboratorijskim analizama krvi:

- smanjen broj belih krvnih ćelija (limfopenija), koji može smanjiti Vašu sposobnost da se borite protiv infekcija i može biti povezan s povišenom telesnom temperaturom,
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija) – možete da primetite sledeće simptome:
 - duže nego obično trajanje modrica ili krvarenja usled povreda
- povećane vrednosti kreatinina u krvi – ovom analizom dobija se uvid u funkciju Vaših bubrega,
- odstupanje od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu manifestovati laboratorijskim analizama krvi:

- povećanje veličine crvenih krvnih ćelija (nije povezan sa bilo kakvim simptomima).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje lica (angioedem)
- bolno zapaljenje masnog tkiva ispod kože (nodozni eritem)

Nepoznata neželjena dejstva (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- znaci problema sa jetrom, kao što su žuta prebojenost kože ili beonjača očiju (žutica), mučnina ili povraćanje, bol na desnoj strani stomaka (abdomena), tamna prebojenost mokraće (braon boje), manji osećaj gladi nego obično, umor.

Neželjena dejstva prijavljena u kliničkim studijama kod pacijenata koji uzimaju lek Lynparza u kombinaciji sa durvalumabom nakon terapije prve linije sa durvalumabom u kombinaciji sa hemioterapijom (karboplatinom i paklitakselom), češće su prijavljene nego kada se Lynparza uzima samostalno:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) u krvi (trombocitopenija) – možete da primetite sledeće simptome:
 - duže nego obično trajanje modrica ili krvarenja usled povreda

- osip

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) neželjena dejstva kod primene leka Lynparza u kombinaciji sa durvalumabom:

- alergijske reakcije (npr. koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica – što su sve znaci i simptomi reakcija preosetljivosti).

Dodatno, sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod pacijenata koji su primali lek Lynparza u kombinaciji sa durvalumabom.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemogućnost proizvodnje crvenih krvnih ćelija (čista aplazija crvenih krvnih zrnaca) što može izazvati simptome kao što su kratak dah, umor, bledilo kože ili ubrzani rad srca

Vaš lekar će obavljati laboratorijske testove krvi svakog meseca tokom prve godine primene terapije i nakon toga u redovnim vremenskim intervalima. Vaš lekar će Vam reći ukoliko ima bilo kakvih promena u Vašim analizama krvi zbog kojih može biti potrebno lečenje.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se odmah svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lynparza

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lynparza posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon („Važi do“), tj. na unutrašnjem pakovanju nakon “EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lynparza

Aktivna supstanca je olaparib.

Lynparza, 100 mg, film tablete

- Jedna film tableta leka Lynparza od 100 mg sadrži 100 mg olapariba.

Lynparza, 150 mg, film tablete

- Jedna film tableta leka Lynparza od 150 mg sadrži 150 mg olapariba.

Pomoćne supstance su:

Lynparza, 100 mg, film tablete

- Jezgro tablete: kopovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; manitol; natrijum-stearilfumarat.
- Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Lynparza, 150 mg, film tablete

- Jezgro tablete: kopovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; manitol; natrijum-stearilfumarat.
- Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Videti odeljak 2 „Informacije o drugim sastojcima ovog leka“.

Kako izgleda lek Lynparza i sadržaj pakovanja

Film tablete

Lek Lynparza, 100 mg su žute do tamnožute, ovalne, bikonveksne, film tablete, sa utisnutom oznakom „OP100“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lek Lynparza, 150 mg su zelene do zeleno-sive, ovalne, bikonveksne, film tablete, sa utisnutom „OP150“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu neperforirani blister koji sadrži 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva katronska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 8 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Lynparza, 100 mg, film tablete: 002557152 2024 od 15.07.2025.

Lynparza, 150 mg, film tablete: 002557263 2024 od 15.07.2025.