

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

februar 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

LYNPARZA (olaparib): Rizik od medikacijskih grešaka zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika leka Lynparza

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, nosilac dozvole za lek Lynparza u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Lynparza (olaparib) u obliku film tableta je dobio dozvolu za stavljanje leka u promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije dana 14.01.2020. godine.
- Lynparza kapsule i tablete se ne smeju međusobno zamenjivati na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima, zbog razlika u doziranju i biološkoj raspoloživosti između formulacija.
- Kako bi se izbegle medikacijske greške, neophodno je da lekari naznače farmaceutski oblik i dozu leka Lynparza na svakom lekarskom receptu, a da farmaceuti osiguraju izdavanje ispravnog farmaceutskog oblika i doze pacijentima.
- Dajte uputstva pacijentima o ispravnoj dozi leka (kapsula ili tableta) koju treba da uzimaju. Svakom pacijentu koji se prebacuje s kapsula na tablete (ili obrnuto), objasnite da su doziranja u miligramima različita za ova dva farmaceutska oblika.

Dodatne informacije

Lynparza (olaparib) u obliku tableta je indikovano kao monoterapija za:

- terapiju održavanja kod odraslih pacijentkinja sa uznapredovalim (stadijum III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stepena nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom

pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili delimičan) nakon završetka prve linije hemioterapije bazirane na platini

- terapiju održavanja odraslih pacijenata sa relapsnim epitelijalnim karcinomom jajnika ili jajovoda visokog stepena osetljivim na platinu ili primarnim peritonealnim karcinomom koji su postigli odgovor (kompletan ili parcijalan) na hemioterapiju na bazi platine.



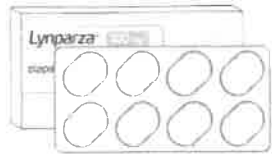



Karcinom dojke

Lek Lynparza je indikovano kao monoterapija za lečenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama, koje imaju HER2 negativan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom dojke. Pacijenti bi trebalo da su prethodno primali terapiju antraciklinom i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne ili terapije za metastatsku bolest, osim ukoliko pacijenti nisu bili pogodni za primanje ovih vrsta terapije (pogledajte odeljak 5.1).

Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) treba takođe da su progredirali tokom ili nakon prethodne endokrine terapije, ili da se smatraju nepogodnim za endokrinu terapiju.

Lynparza (olaparib) u obliku kapsula je indikovano kao monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih pacijentkinja sa relapsirajućim, osetljivim na platinu, BRCA-mutiranim (germinativnim i/ili somatskim) seroznim epitelijalnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarno peritonealnim karcinomom, visokog stepena, koji su postigli odgovor (potpun ili delimičan odgovor) na hemioterapiju zasnovanu na platini.

Režim doziranja za tablete i kapsule se razlikuje (videti sliku u nastavku) pa se ove dve formulacije ne smeju međusobno zamenjivati na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima . Postoji rizik od predoziranja i povećanja broja neželjenih događaja ukoliko se doziranje za kapsule koristi kod tableta, odnosno izostanak efikasnosti leka ukoliko se doziranje za tablete koristi kod kapsula.

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>Jačina, Doza, Farmaceutski oblik i pakovanje</p> | <p>Kapsule, tvrde, 50mg</p>  | <p>Film tablete, 150mg</p>  | <p>Film tablete, 100mg</p>  |
| <p>Preporučena doza</p> | <p>400mg dva puta dnevno</p> <p>Ujutru Uveče</p> <p>8x 8x</p>  <p>Ukupna dnevna doza: 800mg</p> | <p>300mg dva puta dnevno</p> <p>Ujutru Uveče</p> <p>2x 2x</p>  <p>Ukupna dnevna doza: 600mg</p> | <p>primenjuje se samo kada je potrebno smanjiti dozu za tablete</p>  |
| <p>Prilagođena doza (npr. u slučaju neželjenih reakcija)</p> | <p>Doza se smanjuje primenom manjeg broja kapsula od 50 mg</p> <p>Inicijalno smanjenje doze:</p> <p>200mg (4 x 50mg kapsula) dva puta dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400mg)</p> <p>Dodatno smanjenje doze:</p> <p>100mg (2 x 50mg kapsula) dva puta dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 200mg)</p> | <p>Doza se smanjuje primenom tableta od 100 mg (videti sledeće polje)</p> | <p>Inicijalno smanjenje doze:</p> <p>250 mg dva puta dnevno: (1 x 150mg tableta i 1 x 100mg tableta, dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 500mg)</p> <p>Dodatno smanjenje doze:</p> <p>200 mg dva puta dnevno:</p> <p>(2 x 100mg tableta, dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400mg)</p> |

Sažetak karakteristika leka, Uputstvo za lek i Pakovanje za oba farmaceutska oblika leka Lynparza sadrže informacije o tome da se spomenuti farmaceutski oblici ne smeju međusobno zamenjivati na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem online obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Lynparza u Srbiji koristeći sledeće podatke:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Milutina Milankovića 1i, 11070 Novi Beograd,
putem e-maila: PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com,
ili telefona: 011 3336 945

S poštovanjem,



Nenad Vranjanac
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd

Prilog

Sažetak karakteristika leka