



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.16
 Fax: +4021-318.34.97
 www.anm.ro

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania AstraZeneca Pharma S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul LYNPARZA (olaparib) referitor la riscul apariției erorilor de medicație asociate introducerii unei noi forme farmaceutice.

Compania AstraZeneca Pharma S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

Forma farmaceutică de comprimate a medicamentului LYNPARZA (olaparib) nu este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. AstraZeneca Pharma S.R.L. va informa corespunzător profesioniștii din domeniul sănătății prin distribuirea comunicării în momentul punerii pe piață a medicamentului LYNPARZA (olaparib) sub formă de comprimate. De asemenea, ANMDM publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Anghelina Vellcu

Șef Serviciu Farmacovigilență
 și Managementul Riscului
 Dr. Roxana STROE

Martie 2018

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
**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, compania AstraZeneca dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

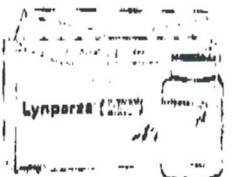

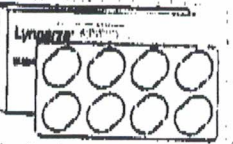


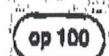
- Forma farmaceutică de comprimate a produsului LYNPARZA (olaparib) a fost aprobată de Comisia Europeană în <data deciziei Comisiei UE>.
- Capsulele și comprimatele de LYNPARZA nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 miligram per 1 miligram din cauza diferențelor referitoare la doze și biodisponibilitate ale fiecărei forme farmaceutice.
- Pentru a evita erorile de medicație, medicii prescriptori trebuie să specifice forma farmaceutică și doza de LYNPARZA pe 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 ca tratament de întreținere la pacienți adulți cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat, 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.

LYNPARZA (olaparib), forma farmaceutică de capsule este indicată în monoterapie ca tratament de întreținere la pacienți adulți 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	<p>400 mg de două ori pe zi</p> <p>Dimineața Seara</p> <p>8 x 8 x</p>  <p>Doza zilnică totală: 800 mg</p>	<p>300 mg de două ori pe zi</p> <p>Dimineața Seara</p> <p>2 x 2 x</p>  <p>Doza zilnică totală: 600 mg</p>	<p>Utilizată numai pentru reducerea dozei în tratamentul cu comprimate</p>  <p>op 100</p>
Ajustarea dozei (de exemplu, în cazul apariției reacțiilor adverse)	<p>Reducerea dozei se obține utilizând mai puține capsule de 50 mg</p> <p>Scăderea inițială a dozei: 200 mg (4 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg)</p> <p>Pentru scăderi suplimentare ale dozei: 100 mg (2 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 200 mg)</p>	<p>Reducerea dozei se obține utilizând comprimatele de 100 mg (a se vedea coloana alăturată)</p>	<p>Reducerea inițială a dozei: 250 mg (1 comprimat de 150 mg și 1 comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 500 mg)</p> <p>Pentru reduceri suplimentare ale dozei: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg)</p>

* 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.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

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, 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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

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

<Secțiunile relevante din informațiile despre produs care au fost revizuite (cu modificările făcute vizibile) >