

Martie 2018

**Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății
L YNPARZA (olaparib): răsucul apariției erorilor de medicație asociate introducerii unei noi
forme farmaceutice**

Sălmate profesionalist 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

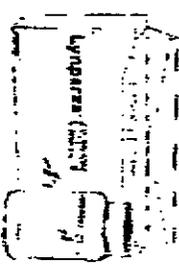
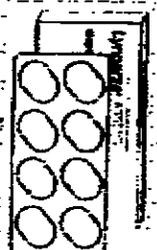
- Forma farmaceutică de comprimate a produsului L YNPARZA (olaparib) a fost aprobată de Comisia Europeană în <data deciziei Comisiei UE>.
- Capsulele și comprimatele de L YNPARZA nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 miligram per 1 miligram din cauza diferențelor referitoare la doză și biodisponibilitatea ale fiecărei forme farmaceutice.
- Pentru a evita erorile de medicație, medicii prescriptori trebuie să specifice forma farmaceutică și doza de L YNPARZA pe fiecare rețetă, iar farmaciștii trebuie să se asigure că pacienților li se eliberează corect forma farmaceutică și doza recomandată.
- Instrucțiunile pacienților 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
L YNPARZA (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 cu rezidivat, neoplazie de trompă uterină sau 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.

L YNPARZA (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 mușajele BRCA (germinale și/sau somatice), 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 supradoză 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* | Capule 50 mg | Comprimate 150 mg | Comprimate 100 mg |
|--|--|---|---|
| |  |  |  |
| Doza recomandată | 400 mg de două ori pe zi Dimineața Seara 8 x  8 x  Doza zilnică totală: 800 mg | 300 mg de două ori pe zi Dimineața Seara 2 x  2 x  Doza zilnică totală: 600 mg | Utilizată numai pentru reducerea dozei în tratamentul comprimate  |
| Ajustarea dozei (de exemplu, în cazul apariției reacțiilor adverse) | Reducerea dozei se obține utilizând mai puține capsule de 50 mg Schiderea inițială a dozei: 200 mg (4 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg) Pentru suplimentare ale dozei: 100 mg (2 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 200 mg) | Reducerea dozei se obține utilizând comprimatele de 100 mg (a se vedea coloana alăturată) | 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) Pentru reducerea suplimentară ale dozei: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg) |

* Imaginile formulițlor formelor farmaceutice sunt doar reprezentări și nu sunt la scală.
Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și ambalajul celor două forme farmaceutice ale LYNPARAZA includ informații despre faptul că cele două forme farmaceutice nu se pot înlocui între ele folositând raportul 1 milligram per 1 milligram.

▼ 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.

Apați 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/Raportare a reacțiilor adverse. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Stănescu 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

Toatădată, 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. Menumelului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 București

Fax: +4 021 317 60 55

Tel: +4 0730 111 113

Email: EUrnascov@lientia@astrazeneca.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizația 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. Menumelului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 București

Fax: +4 021 317 60 55

Tel: +4 0730 111 113

Anexa

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