

Martie 2018

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
LYNPARZA (olaparib): riscul apariției erorilor de medicație asociate introducerii unei noi forme farmaceutice**

Stimulate 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

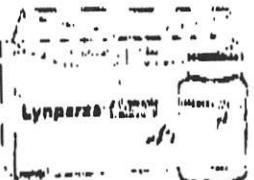
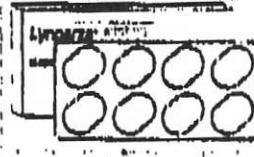
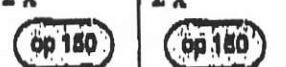
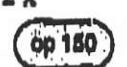
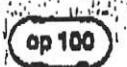
- Forma farmaceutică de comprimate a produsului LYNPARZA (olaparib) a fost aprobată de Comisia Europeană în <data deciziei Comisiei UE>,
- Capsulele și comprimatele de LYNPARZA nu se pot înlocui între ele folosind raportul 1 milligram per 1 milligram din cauza diferențelor referitoare la doze și biodisponibilitate ale fiecărei forme farmaceutice.
- Pentru a evita erorile de medicație, medicii prescriptori trebuie să specifică 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 paciente adulte 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 paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinată 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 milligram per 1 milligram; există un risc de supradozaj și de creștere a incidentelor adverse dacă

dosologia pentru capsule este utilizată pentru comprimate sau lipsă de eficacitate dacă dosologia pentru comprimate este utilizată pentru capsule.

Concentrație, formă farmaceutică și ambalajul*	Capsule 50 mg 	Comprimate 150 mg 	Comprimate 100 mg 
Doza recomandată	400 mg de două ori pe zi Dimineața Seara 8 x 8 x  	300 mg de două ori pe zi Dimineața Seara 2 x 2 x  	Utilizată numai pentru reducerea dozelor în tratamentul cu comprimate 
Ajustarea dozelor (de exemplu, în cazul apariției reacțiilor adverse)	Reducerea dozelor se obține utilizând mai puține capsule de 50 mg Scăderea inițială a dozelor: 200 mg (4 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg) Pentru scăderi suplimentare ale dozelor: 100 mg (2 capsule de 50 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 200 mg)		Reducerea inițială a dozelor: 250 mg (1 comprimat de 150 mg și 1 comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 500 mg) Pentru reduceri suplimentare ale dozelor: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (doza zilnică totală: 400 mg)

* Imaginele formulărilor formelor farmaceutice sunt doar reprezentări și nu sunt la scară.

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.

▼ Aceast medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permăne 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 formularul 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. Menuețului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 București

Fax: +4 021 317 60 55

Tel: +4 0730 111 113

Email: farmacievigilenta@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. Menuețului, nr. 12, Bucharest Business Park

Corp D, etaj 1, 013713 București

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) >