

28.11.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medikacijskih pogrešaka zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika lijeka LYNPARZA (olaparib)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), AstraZeneca želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- LYNPARZA (olaparib) u obliku tableta je odobren od strane Europske Komisije 8. svibnja 2018.
- LYNPARZA kapsule i tablete ne smiju se međusobno zamjenjivati na temelju sadržaja djelatne tvari iskazanog u miligramima, zbog razlika u doziranju i bioraspoloživosti pojedine formulacije.
- Kako bi se izbjegle medikacijske pogreške, propisivači moraju naznačiti formulaciju i dozu lijeka LYNPAZA na svakom liječničkom receptu, a ljekarnici moraju osigurati izdavanje ispravne formulacije i doze bolesnicama.
- Uputite svoje bolesnice o ispravnoj dozi lijeka (kapsule ili tablete) koju trebaju uzimati.

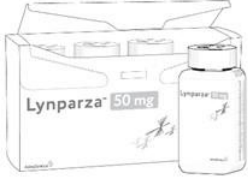

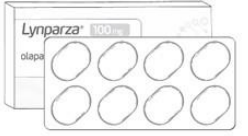



Svakoj bolesnici koja se prebacuje s kapsula na tablete (ili obrnuto), objasnite da su doziranja u miligramima različita za ova dva farmaceutska oblika.

Dodatne informacije

LYNPARZA (olaparib) **u obliku tableta** je indicirana kao monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini.

LYNPARZA (olaparib) **u obliku kapsula** je indicirana kao monoterapija za terapiju održavanja kod odraslih bolesnica s recidivom na platinu osjetljivog seroznog epitelnog karcinoma jajnika visokog stupnja nediferenciranosti, karcinoma jajovoda ili primarnog peritonealnog karcinoma s mutacijom (germinativnom i/ili somatskom) BRCA gena koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelomičan) na kemoterapiju temeljenu na platini.

Režimi doziranja za tablete i kapsule se razlikuju (vidjeti sliku niže) te se ove dvije formulacije ne smiju međusobno zamjenjivati na temelju sadržaja djelatne tvari iskazanog u miligramima. Postoji rizik od predoziranja i povećanja nuspojava ako se doziranje za kapsule koristi kod tableta ili izostanak učinka lijeka, ako se doziranje za tablete koristi kod kapsula.

Jačina, doziranje, formulacija i pakiranje	Kapsule od 50 mg 	Tablete od 150 mg 	Tablete od 100 mg 
Preporučena doza	<p>400 mg dvaput dnevno</p> <p>Jutro Večer</p> <p>8x 8x</p>  <p>Ukupna dnevna doza: 800 mg</p>	<p>300 mg dvaput dnevno</p> <p>Jutro Večer</p> <p>2x 2x</p>  <p>Ukupna dnevna doza: 600 mg</p>	<p>Primjenjuju se samo za smanjenje doze tableta, ako je potrebno:</p> 
Prilagodba doze (npr. zbog nuspojava)	<p>Doze se smanjuju korištenjem manje kapsula od 50 mg</p> <p>Inicijalno smanjenje doze: 200 mg (4 x 50 mg kapsule) dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400 mg)</p> <p>Ako je potrebno daljnje smanjenje konačne doze: 100 mg (2 x 50 mg kapsula) dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 200 mg)</p>	<p>Doze se smanjuju korištenjem tableta od 100 mg (vidjeti sljedeću kućicu)</p>	<p>Inicijalno smanjenje doze: 250 mg dva puta dnevno: (1 x 150 mg tableta i 1 x 100 mg tableta, dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 500 mg))</p> <p>Ako je potrebno daljnje smanjenje konačne doze: 200 mg (2 x 100 mg tableta) dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400 mg)</p>

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i pakiranje za obje formulacije lijeka LYNPARZA sadrže informacije o tome da se spomenute formulacije ne smiju međusobno zamjenjivati na temelju sadržaja djelatne tvari iskazanog u miligramima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80, Zagreb

Tel: 01 4628 000

Fax: 01 4618 228

e-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

S poštovanjem,



Željka Škunca, mag. pharm.


AstraZeneca
AstraZeneca d.o.o.
10000 Zagreb, Radnička 80

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju AstraZeneca d.o.o.