

2019.gada 11.februārī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Lynparza (olaparib) 100 mg apvalkotās tabletes, Lynparza 150 mg apvalkotās tabletes un Lynparza 50 mg cietās kapsulas: brīdinājums par zāļu formu neaizvietojamību

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

AstraZeneca, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūra, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

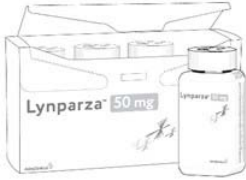

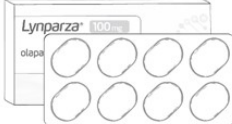



- Lynparza (olaparib) tablešu forma tika apstiprināta Eiropas Komisijā 2018.gada 8.maijā.
- Lynparza kapsulas un tabletes nedrīkst savstarpēji aizvietot balstoties uz miligramu pret miligramu daudzumā, jo šīm zāļu formām ir atšķirīga dozēšana un biopieejamība.
- Lai izvairītos no neapzinātas kļūdas zāļu izrakstīšanā un/vai izsniegšanā, zāļu parakstītājiem jānorāda LYNPARZA forma un deva uz katras receptes, un farmaceitiem jānodrošina, ka pacientiem tiek izsniegta pareizā zāļu forma un deva.
- Pacientiem jānorāda pareizā tablešu vai kapsulu devu, kas jālieto. Pacientiem, kas maina no kapsulām uz tabletēm (vai otrādi), jāpaskaidro, ka devas miligramos abām zāļu formām ir atšķirīgas.

Drošības apsvērumu pamatojums

Lynparza (olaparib) **tabletes** ir indicētas monoterapijas veidā balstterapijai pieaugušām pacientēm, kurām ir pret platīnu jutīgs recidivējis augstas pakāpes epiteliāls olnīcu, olvadu vai primārs peritoneāls vēzis, kurš (pilnīgi vai daļēji) reaģē uz platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Lynparza (olaparib) **kapsulas** ir indicētas monoterapijas veidā balstterapijai pieaugušām pacientēm, kurām ir pret platīnu jutīgs recidivējis BRCA-mutāciju(dīgļšūnu un/vai somatisko šūnu) augstas pakāpes serozs epiteliāls olnīcu, tai skaitā olvadu vai primārs peritoneāls vēzis, kurš reaģē uz platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Devas tabletēm un kapsulām ir atšķirīgas (skatīt attēlu zemāk), un abas zāļu formas nedrīkst aizvietot vienu ar otru balstoties uz miligramu pret miligramu daudzumā; pastāv pārdozēšanas un paaugstinātu nevēlamo blakusparādību risks, ja kapsulu devu lieto tablešu lietošanai vai efektivitātes trūkums, ja tablešu deva tiek lietota kapsulās.

<p>Stiprums, deva, zāļu forma un iepakojums</p>	<p>50 mg kapsulas</p> 	<p>150 mg tabletes</p> 	<p>100 mg tabletes</p> 
<p>Ieteicamā deva</p>	<p>400 mg divreiz dienā No rīta Vakarā 8 x 8 x</p>  <p>Kopējā dienas deva: 800 mg</p>	<p>300 mg divreiz dienā No rīta Vakarā 2 x 2 x</p>  <p>Kopējā dienas deva: 600 mg</p>	<p>Jālieto tikai tablešu devas samazināšanas gadījumā</p> 
<p>Devas samazināšana (t.sk. blakusparādību gadījumā)</p>	<p>Devu samazina izrakstot 50 mg kapsulas Sākotnējā devas samazināšana: 200 mg (4x 50 mg divreiz dienā (kopējā dienas deva: 200 mg))</p> <p>Turpmākai devas samazināšanai lietotiet: 100 mg (2x50 mg kapsulas) divreiz dienā (kopējā dienas deva: 200 mg)</p>	<p>Devu samazina, izmantojot 100 mg tabletes (skatīt nākamo paneli)</p>	<p>Sākotnējā devas samazināšana: 250 mg divreiz dienā: viena 150 mg tablete un viena 100 mg tablete no rīta un vakarā (kopējā dienas deva 500 mg)</p> <p>Turpmākai devas samazināšanai: 200 mg divreiz dienā: divas 100 mg tabletes no rīta un vakarā (kopējā dienas deva 400 mg)</p>

Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums abām Lynparza zāļu formām ietver informāciju par to, ka šīs zāļu formas savā starpā nedrīkst aizstāt balstoties uz miligramu pret miligramu daudzumā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā

- ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Uzņēmuma kontaktinformācija:

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu sazinieties:

Uzņēmuma nosaukums	Kontaktpersona farmakovigilances jautājumos	Adrese	Tālrunis
AstraZeneca AB	Liene Burkāne	Skanstes iela 50, Rīga, LV-1013, Latvija	+371 67377100



Liene Burkāne
Zāļu reģistrācijas vadītāja

AstraZeneca Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Nordic-Baltic MC | Medical & Regulatory Nordic-Baltic
Skanstes 50, Rīga, Latvia, LV 1013
T: +371 67377100 F: +371 67277004 M: +371 26188692