

04.07.2018

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### LYNPARZA (olaparibi): Uuteen lääkemuotoon liittyvä lääkitysvirheriski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti AstraZeneca haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

### Yhteenveto

- Tablettimuotoinen LYNPARZA (olaparibi) hyväksyttiin Euroopan komission toimesta 8 toukokuu 2018
- Lynparza-kapseleita ja -tabletteja ei tule korvata toisillaan milligrammamäärien perusteella, koska lääkemuotojen annostukset ja hyötyosuudet eroavat toisistaan
- Lääkitysvirheiden välttämiseksi lääkemääräysten antajien tulee eritellä LYNPARZA-valmisteen lääkemuoto ja annostus jokaiseen lääkemääräykseen ja farmaseuttisen henkilökunnan tulee varmistaa, että oikea lääkemuoto ja annos toimitetaan potilaille
- Ohjeista potilaita ottamaan heidän oikeat annoksensa kapseleita tai tabletteja. Selitä kaikille kapseleista tabletteihin (tai päinvastoin) siirtyville potilaille millä tavalla kahden eri lääkemuodon annokset milligrammoina poikkeavat toisistaan.



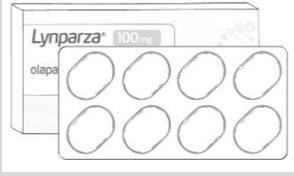



### *Taustatietoa turvallisuuteen liittyvistä seikoista*

**Tablettimuotoinen** LYNPARZA (olaparibi) on tarkoitettu monoterapiana uusiutunutta platinaherkkää korkean pahanlaatuisuusasteen epiteelistä munasarja-, munanjohdin- tai primaaria peritoneaalista syöpää sairastavien aikuispotilaiden ylläpitohoitoon, kun potilailla on hoitovaste (täydellinen tai osittainen vaste) platinapohjaiselle solunsalpaajahoidolle.

**Kapselimuotoinen** LYNPARZA (olaparibi) on tarkoitettu monoterapiana uusiutunutta platinaherkkää korkean pahanlaatuisuusasteen seroosia epiteelistä munasarja-, munanjohdin- tai primaaria peritoneaalista syöpää sairastavien aikuispotilaiden ylläpitohoitoon, kun potilailla on *BRCA*-mutaatio (ituradan ja/tai somaattinen) sekä hoitovaste (täydellinen tai osittainen vaste) platinapohjaiselle solunsalpaajahoidolle.



Tablettien ja kapselien annostelu on erilainen (kts. taulukko alla) eikä näitä kahta lääkeuotoa tule korvata toisillaan milligrammamäärien perusteella; on olemassa riski liian suuresta annoksesta ja haittatapahtumien määrän kasvusta, jos kapselin annostelua käytetään tableteilla, tai riski tehonpuutteesta, jos tabletin annostelua käytetään kapseleilla.

<b>Vahvuus, lääkemuoto ja pakkaus</b>	Kapselit 50 mg 	Tabletit 150 mg 	Tabletit 100 mg 
<b>Suosittu annos</b>	400 mg kaksi kertaa vuorokaudessa  Aamulla 8 x      Illalla 8 x   Vuorokauden kokonaisannos: 800 mg	300 mg kaksi kertaa vuorokaudessa  Aamulla 2 x      Illalla 2 x   Vuorokauden kokonaisannos: 600 mg	<b>Tarkoitettu vain tablettiannoksen pienentämiseen</b>  
<b>Annoksen muuttaminen (esim. haitta- vaikutusten vuoksi)</b>	Annoksen pienentäminen onnistuu käyttämällä vähemmän 50 mg:n kapseleita  <b>Ensimmäinen pienennetty annos:</b> 200 mg (4 x 50 mg kapseleita) kaksi kertaa päivässä (vuorokauden kokonaisannos: 400 mg)  <b>Käytä seuraaviin annoksen pienentämisiin:</b> 100 mg (2 x 50mg kapseleita) kaksi kertaa päivässä (vuorokauden kokonaisannos: 200 mg)	Annoksen pienentäminen onnistuu käyttämällä 100 mg:n tabletteja (kts. seuraava ruutu)	<b>Ensimmäinen pienennetty annos:</b> 250 mg (1 x 150 mg tabletti ja 1 x 100 mg tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa (vuorokauden kokonaisannos: 500 mg)  <b>Käytä seuraaviin annoksen pienentämisiin:</b> 200 mg (2 x 100 mg tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa (vuorokauden kokonaisannos: 400 mg)



Molempien LYNPARZA-lääkemuotojen valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja pakkaukset sisältävät informaatiota siitä, että näitä kahta lääkemuotoa ei tule korvata toisillaan milligrammamäärien perusteella

### **Raportointipyyntö**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### **Myyntiluvan haltijan edustajan yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä meihin:

AstraZeneca Oy, p. 010 23 010 tai [MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com](mailto:MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com).

Ystävällisin terveisin,

**Taija af Hällström, PhD, Adj Prof**  
Medical Advisor