

## Ohutuslane teabekiri

11.06.2018

### **LYNPARZA (olapariib): ravivigade tekkimise risk seoses uue ravimvormiga**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

AstraZeneca annab kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja Eesti Ravimiametiga teada järgmist:

### **Kokkuvõte**

- Euroopa Komisjon registreeris LYNPARZA (olapariibi) tabletid 8. mail 2018.
- LYNPARZA kapsleid ja tablette ei tohi asendada milligrammipõhiselt, sest erinevate ravimvormide annustamine ja biosaadavus on erinevad.
- Ravivigade vältimiseks on LYNPARZA väljakirjutajal vajalik igas retseptis täpselt määratleda nii ravimvorm kui ka annus ning apteeker peab tagama patsiendile õige ravimvormi ja annuse väljastamise.
- Juhendage patsiente, et nad võtaksid õige annuse kapsleid või tablette. Selgitage kõigile patsientidele, kes vahetavad kapsleid tablettide vastu (või vastupidi), kuidas nende kahe ravimvormi annused milligrammides on erinevad.



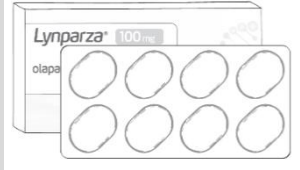



### **Ohutusprobleemi taust**

LYNPARZA (olapariib) **tabletid** on näidustatud monoterapiiana säilitusravis täiskasvanud patsientidel, kellel esineb plaatinatundlik retsidiveerunud madalalt diferentseerunud epiteliaalne munasarja-, munajuha- või primaarne peritoneaalvähk ja kellel esineb ravivastus (täielik või osaline vastus) plaatinapõhisele keemiaravile.

LYNPARZA (olapariib) **kapslid** on näidustatud monoterapiiana täiskasvanud patsientide säilitusravis, kel esineb plaatinatundlik retsidiveerunud BRCA mutatsiooniga (iduliini ja/või somaatiline) madalalt diferentseerunud seroosne epiteliaalne munasarja-, munajuha- või primaarne peritoneaalvähk ja kel esineb ravivastus (täielik või osaline vastus) plaatinapõhisele keemiaravile.

Tablettide ja kapslite annustamisskeem on erinev (vt allpool olevat joonist) ning neid ei tohi asendada milligrammipõhiselt – kui kapslite annustamisskeemi kasutatakse tablettide annustamisskeemi asemel, võib sellega kaasneda üleannustamise ja suurem

kõrvaltoimete risk; kui tablettide annustamiskeemi kasutatakse kapslite annustamiskeemi asemel, võib sellega kaasneda ravi efektiivsuse vähenemine.

<p><b>Ravimi tugevus, annus, ravimvorm ja pakendid</b></p>	<p>Kapslid 50 mg</p> 	<p>Tabletid 150 mg</p> 	<p>Tabletid 100 mg</p> 
<p><b>Soovitav annus</b></p>	<p>400 mg kaks korda ööpäevas</p> <p>Hommikul      Öhtul</p> <p>8 x              8 x</p>  <p>Ööpäevane koguanus 800 mg</p>	<p>300 mg kaks korda ööpäevas</p> <p>Hommikul      Öhtul</p> <p>2 x              2 x</p>  <p>Ööpäevane koguanus 600 mg</p>	<p><b>Kasutada vaid tabletiannuse vähendamiseks</b></p> 
<p><b>Annuse kohandamine (nt kõrvaltoimete puhul)</b></p>	<p>Annuse vähendamiseks manustada vähem 50 mg kapsleid</p> <p><b>Algne vähendatud annus:</b> 200 mg (4 x 50 mg kapslit) kaks korda ööpäevas (ööpäevane koguanus: 400 mg)</p> <p><b>Edasiseks annuse vähendamiseks kasutada:</b> 100 mg (2 x 50 mg kapslit) kaks korda ööpäevas (ööpäevane koguanus: 200 mg)</p>	<p>Annuse vähendamiseks manustada 100 mg tablette (vt järgmine veerg)</p>	<p><b>Algne vähendatud annustamine:</b> 250 mg (1 x 150 mg tablett ja 1 x 100 mg tablett) kaks korda ööpäevas (ööpäevane koguanus: 500 mg)</p> <p><b>Edasiseks annuse vähendamiseks kasutada:</b> 200 mg (2 x 100 mg tabletid) kaks korda ööpäevas (ööpäevane koguanus: 400 mg)</p>

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehed ja pakendid mõlema LYNPARZA ravimvormi jaoks sisaldavad muuhulgas teavet selle kohta, et kahte ravimvormi ei tohi asendada milligrammipõhiselt.

### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet.

LYNPARZA suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, sest antud ravimpreparaat sisaldab uut aktiivset toimeainet olapariib.

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

### ***Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed***

AstraZeneca Eesti OÜ, Järvevana tee 9, 11314 Tallinn, tel: +372 6549 600.

Alates 19.10.2018 aadress Valukoja 8, Ülemiste City, Öpik 2, 11415, Tallinn.

Kui Teil on täiendavaid küsimusi või vajate rohkem teavet antud ravimi kohta, palun võtke ühendust AstraZeneca meditsiinosakonna töötajaga telefonil +372 6549 600.

### ***Lisad***

Lynparza ravimi omaduste kokkuvõte on leitav Eesti Ravimiameti kodulehelt [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

Ohutusalane teabekiri on leitav ka Ravimiameti kodulehelt: <http://www.sam.ee/ohutusalased-teabekirjad>.