

Απευθείας Επικοινωνία με τους Επαγγελματίες Υγείας

Νοέμβριος 2018

▼ LYNPARZA (Olaparib): Κίνδυνος σφαλμάτων κατά την φαρμακευτική αγωγή με τη χρήση της νέας φαρμακοτεχνικής μορφής (δισκία)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η AstraZeneca σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Μια φαρμακοτεχνική μορφή δισκίου LYNPARZA (olaparib) εγκρίθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 08 Μαΐου 2018.

- Τα καψάκια και τα δισκία LYNPARZA δεν δύνανται να αντικαθίστανται σε βάση χιλιοστόγραμμου (mg) προς χιλιοστόγραμμο (mg) λόγω διαφορών στη δοσολογία και στη βιοδιαθεσιμότητα της κάθε φαρμακοτεχνικής μορφής

- Για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την φαρμακευτική αγωγή (medication errors), οι ιατροί που συνταγογραφούν πρέπει να προσδιορίζουν την φαρμακοτεχνική μορφή και τη δοσολογία του LYNPARZA σε κάθε συνταγή και οι φαρμακοποιοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι η σωστή φαρμακοτεχνική μορφή και δόση διατίθενται στους ασθενείς

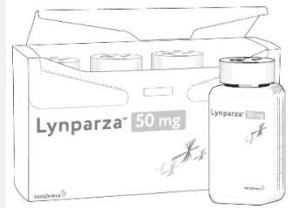
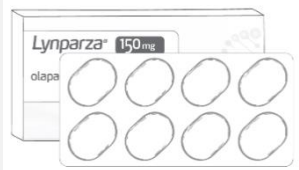
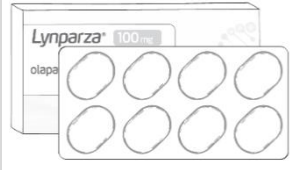



- Καθοδηγήστε τους ασθενείς αναφορικά με τη σωστή δόση που πρέπει να πάρουν με τα καψάκια ή τα δισκία τους. Για όσους ασθενείς μεταβαίνουν από τα καψάκια στα δισκία (ή αντίστροφα), εξηγήστε πώς οι δόσεις σε mg για τις δύο φαρμακοτεχνικές μορφές είναι διαφορετικές.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το θέμα ασφάλειας

Το LYNPARZA (olaparib) στην φαρμακοτεχνική μορφή **δισκίο** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το LYNPARZA (olaparib) στην φαρμακοτεχνική μορφή **καψάκιο** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου που φέρουν μετάλλαξη στα γονίδια BRCA (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων), οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Η δοσολογία για τα δισκία και τα καψάκια είναι διαφορετική (βλ. παρακάτω εικόνα) και οι δύο φαρμακοτεχνικές μορφές δεν πρέπει να αντικαθίστανται σε βάση χιλιοστόγραμμου (mg) προς χιλιοστόγραμμο (mg). Υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας και αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών αν η δοσολογία για τα καψάκια χρησιμοποιηθεί για τα δισκία ή έλλειψης αποτελεσματικότητας αν η δοσολογία για τα δισκία χρησιμοποιηθεί για τα καψάκια.

<p>Περιεκτικότητα, Φαρμακοτεχνική Μορφή της Δόσης, και Συσκευασία</p>	<p>Καψάκια 50 mg</p> 	<p>Δισκία 150 mg</p> 	<p>Δισκία 100 mg</p> 
<p>Συνιστώμενη Δοσολογία</p>	<p>400 mg δύο φορές ημερησίως Πρωί Βράδυ 8 x 8 x</p>  <p>Συνολική Ημερήσια Δοσολογία: 800mg</p>	<p>300 mg δύο φορές ημερησίως Πρωί Βράδυ 2 x 2 x</p>  <p>Συνολική Ημερήσια Δοσολογία: 600mg</p>	<p>Για να χρησιμοποιηθεί μόνο για μείωση της δόσης με τα δισκία</p> 
<p>Προσαρμογή της δόσης (π.χ. λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών)</p>	<p>Μειώσεις της δόσης επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας λιγότερα καψάκια των 50mg</p> <p>Αρχική μειωμένη δοσολογία: 200 mg (4 x 50mg καψάκια) δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δοσολογία: 400 mg)</p> <p>Για περαιτέρω μειώσεις χρησιμοποιείτε: 100 mg (2 x 50mg καψάκια) δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δοσολογία: 200 mg)</p>	<p>Οι μειώσεις της δόσης επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας τα δισκία των 100mg (βλ. πίνακα δίπλα)</p>	<p>Αρχική μειωμένη δοσολογία: 250mg (1 x 150mg δισκίο και 1 x 100mg δισκίο) δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δοσολογία: 500mg)</p> <p>Για περαιτέρω μειώσεις χρησιμοποιείτε: 200mg (2 x 100mg δισκία) δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δοσολογία: 400mg)</p>

Οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), τα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και η συσκευασία και των δύο φαρμακοτεχνικών μορφών του LYNPARZA περιέχουν πληροφορίες ότι οι δύο φαρμακοτεχνικές μορφές δεν δύνανται να αντικαθίστανται σε βάση χιλιοστόγραμμα (mg) προς χιλιοστόγραμμα (mg).

▼ **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **LYNPARZA**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **LYNPARZA** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

▼ Το LYNPARZA τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση επειδή περιέχει μια νέα δραστική ουσία.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην AstraZeneca:

Για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Tel: 210-6871550

Fax: 210-6859194

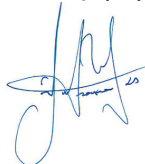
Website: <https://aereporting.astrazeneca.com/>

Άτομα επικοινωνίας στην εταιρεία

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με: AstraZeneca, Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης & Φαρμακοεπαγρύπνησης:

- safetygreece@astrazeneca.com
- Τηλ: 210 6871550, Fax: 210 6859194
- AstraZeneca A.E., Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Με εκτίμηση,



Γρηγόριος Ντάκουλας
Medical Affairs Director

Παραρτήματα

- ΠΧΠ-ΦΟΧ του φαρμακευτικού προϊόντος Lynparza στην μορφή των δισκίων
- Αναθεωρημένες παράγραφοι της ΠΧΠ και του ΦΟΧ του φαρμακευτικού προϊόντος Lynparza στην μορφή των καψακίων (με ορατές τις αλλαγές)