



AstraZeneca AS · AstraZeneca Nordic-Baltic
Visitors: Fredrik Selmers vei 6, Oslo
P O Box 6050 Etterstad, NO-0601, Norway
T: +47 21 00 64 00
F: +47 21 00 64 01
astrazeneca.com

25. juni 2018

Kjære helsepersonell

▼ Lynparza (Olaparib): Risiko for feilmedisinering ved bytte mellom kapsel og ny tablettformulering

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker AstraZeneca å informere om følgende:

Sammendrag

- En ny tablettformulering av Lynparza (olaparib) ble godkjent av Den europeiske kommisjonen den 08. mai 2018. Fra før var Lynparza bare markedsført som kapsel.
- Lynparza kapsler og tabletter kan ikke byttes på en milligram til milligrambasis på grunn av forskjeller i biotilgjengelighet.
- For å unngå feilmedisinering, må forskrivere spesifisere formulering og dosering av Lynparza på hver resept. Farmasøyter bør være ekstra nøye med å sjekke at pasienten får den formulering og dosering legen har bestemt.
- Instruer pasienter om korrekt dosering. Forklar pasienter som bytter fra kapsler til tabletter (eller vice-versa) hvordan doseringene i milligram er forskjellig i de to formuleringene.



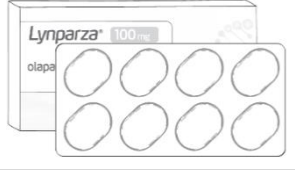



Bakgrunn for sikkerhetsvurderingen

Lynparza (olaparib) **tablett**formulering er indisert som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.

Lynparza (olaparib) **kapsel**formulering er indisert som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv, BRCA-mutert (kimbanen og/eller somatisk), høygradig,

serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.

Doseringen for tabletter og kapsler er forskjellig (se bilde nedenfor) og de to formuleringene kan ikke byttes på en milligram til milligrambasis. Det er en risiko for overdosering og økte bivirkninger dersom doseringen for kapsler blir benyttet for tabletter, eller manglende effekt dersom doseringen for tabletter blir benyttet for kapsler.

Styrke, dosering, formulering og emballasje	Kapsler 50 mg 	Tabletter 150 mg 	Tabletter 100 mg 
Anbefalt dosering	400 mg to ganger daglig: morgen kveld 8 x 8 x  Daglig totaldose: 800mg	300 mg to ganger daglig: morgen kveld 2 x 2 x  Daglig totaldose: 600mg	Brukes kun for dosereduksjon med tabletter 
Dosejustering (f.eks. ved bivirkninger)	Dosereduksjon oppnås ved å bruke færre 50 mg kapsler Anbefalt dosereduksjon: 200 mg (4 x 50 mg kapsler) to ganger daglig (daglig totaldose: 400 mg) For ytterligere dosereduksjon: 100 mg (2 x 50 mg kapsler) to ganger daglig (daglig totaldose: 200 mg)	Dosereduksjon oppnås ved å bruke 100 mg tabletter (se neste kolonne)	Anbefalt dosereduksjon: 250 mg (1 x 150 mg tablett og 1 x 100 mg tablett) to ganger daglig (daglig totaldose: 500 mg) For ytterligere dosereduksjon: 200 mg (2 x 100 mg tabletter) to ganger daglig (daglig totaldose: 400 mg)

Preparatomtalen, pakningsvedlegget og emballasjen til begge formuleringene av Lynparza inneholder informasjon om at de to formuleringene ikke kan byttes på en milligram til milligrambasis.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Kontaktinformasjon

Dersom du har noen spørsmål, eller har behov for ytterligere informasjon om bruk av LYNPARZA, vennligst ta kontakt med Medisinsk Informasjon:

E-post: Medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com

Tlf: +47 2100 6400

Preparatomtale for LYNPARZA er tilgjengelig via legemiddelsøk på legemiddelverket sine nettsider, www.legemiddelsok.no.

Med vennlig hilsen

Medisinsk Informasjon

AstraZeneca AS

Medical & Regulatory Nordic Baltic

E-post: Medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com

Tlf: +47 2100 6400