



Podgorica, 30.08.2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medicinske greške zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika lijeka LYNPARZA® (olaparib)

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek Lynparza® (olaparib) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Lijek Lynparza® (olaparib) u obliku film tableta je dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva dana 29.10.2020. godine.
- **Lynparza® (olaparib) kapsule i tablete se ne smiju međusobno zamjenjivati na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima, zbog razlika u doziranju i biološkoj raspoloživosti između formulacija.**
- Kako bi se izbjegle medicinske greške, neophodno je da ljekari naznače farmaceutski oblik i dozu lijeka Lynparza® (olaparib) na svakom ljekarskom receptu, a farmaceuti treba da osiguraju izdavanje ispravnog farmaceutskog oblika i doze pacijentima.
- Dajte uputstva pacijentima o ispravnoj dozi lijeka (kapsula ili tableta) koju treba da uzimaju. Svakom pacijentu koji se prebacuje s kapsula na tablete (ili obrnuto), objasnite da su doziranja u miligramima različita za ova dva farmaceutska oblika.

Dodatne informacije

Lynparza® (olaparib) u obliku tableta je indikovano kao monoterapija za:

- terapiju održavanja kod odraslih pacijentkinja sa uznapredovalim (stadijum III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim karcinomom jajnika visokog stepena nediferenciranosti, karcinomom jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom pozitivnim na mutacije gena BRCA1/2 (germinativne i/ili somatske) koje su ostvarile odgovor (potpun ili djelimičan) nakon završetka prve linije hemioterapije bazirane na platini
- terapiju održavanja odraslih pacijenata sa relapsnim epitelijalnim karcinomom jajnika ili jajovoda visokog stepena osjetljivim na platinu ili primarnim peritonealnim karcinomom koji su postigli odgovor (kompletan ili parcijalan) na hemioterapiju na bazi platine.

Karcinom dojke

Lijek Lynparza® (olaparib) je indikovano kao monoterapija za liječenje odraslih pacijenata sa germinativnim BRCA1/2- mutacijama, koje imaju HER2 negativan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom dojke. Pacijenti bi trebalo da su prethodno primali terapiju antraciklinom

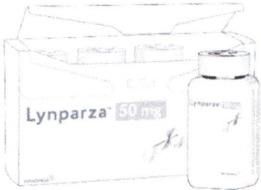







i taksanom u sklopu (neo)adjuvantne ili terapije za metastatsku bolest, osim ukoliko pacijenti nijesu bili pogodni za primanje ovih vrsta terapije (pogledajte odjeljak 5.1 Sažetka karakteristika lijeka).

Pacijenti sa karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) treba takođe da su progredirali tokom ili nakon prethodne endokrine terapije, ili da se smatraju nepogodnim za endokrinu terapiju.

Lynparza® (olaparib) u obliku kapsula je indikovano kao monoterapija u terapiji održavanja kod odraslih pacijentkinja sa relapsirajućim, osjetljivim na platinu, BRCA-mutiranim (germinativnim i/ili somatskim) seroznim epitelijalnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarno peritonealnim karcinomom, visokog stepena, koji su postigli odgovor (potpun ili djelimičan odgovor) na hemioterapiju zasnovanu na platini.

Režim doziranja za tablete i kapsule se razlikuje (vidjeti sliku u nastavku) pa se ove dvije formulacije ne smiju međusobno zamijeniti na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima. Postoji rizik od predoziranja i povećanja broja neželjenih dejstava ukoliko se doziranje za kapsule koristi kod tableta, odnosno rizik od izostanka efikasnosti lijeka ukoliko se doziranje za tablete koristi kod kapsula.

Sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i pakovanje za oba farmaceutska oblika lijeka Lynparza® (olaparib) sadrže informacije o tome da se spomenuti farmaceutski oblici ne smiju međusobno zamjenjivati na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima.

Jačina, Doza, Farmaceutski oblik i pakovanje	Kapsule, tvrde, 50 mg 	Film tablete, 150 mg 	Film tablete, 100 mg 
Preporučena doza	400 mg dva puta dnevno Ujutru Uveče 8x 8x   Ukupna dnevna doza: 800 mg	300 mg dva puta dnevno Ujutru Uveče 2x 2x   Ukupna dnevna doza: 600 mg	primjenjuje se samo kada je potrebno smanjiti dozu za tablete 
Prilagođena doza (npr. u slučaju neželjenih reakcija)	Doza se smanjuje primjenom manjeg broja kapsula od 50 mg Inicijalno smanjenje doze: 200 mg (4 x 50 mg kapsula) dva puta	Doza se smanjuje primjenom tableta od 100 mg (vidjeti sljedeće polje)	Inicijalno smanjenje doze: 250 mg dva puta dnevno: (1 x 150 mg tableta i 1 x 100 mg tableta, dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj

	dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400 mg)		dnevnoj dozi od 500 mg)
	Dodatno smanjenje doze: 100 mg (2 x 50 mg kapsula) dva puta dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 200 mg)		Dodatno smanjenje doze: 200 mg dva puta dnevno: (2 x 100 mg tableta, dvaput dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 400 mg)

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.
Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica
Tel. 020/642-495; 020/642-496
Fax. 020/642-496
Kontakt osoba: Bojana Adžić Simović
e-mail: bojana.adzic-simovic@glosarij.me

S poštovanjem,

Dr Bojana Adžić Simović

Bojana Adžić Simović



Lokalno odgovorna osoba za farmakovigilancu

Prilog

Sažetak karakteristika lijeka