

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

31 maj 2018

LYNPARZA▼ (olaparib): Risk för medicineringsfel med ny läkemedelsform

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, vill AstraZeneca informera om följande:

Sammanfattning






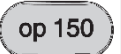


- En tablettformulering av LYNPARZA (olaparib) godkändes av den Europeiska kommissionen den 8 maj 2018.
- LYNPARZA kapslar och tabletter bör inte bytas ut milligram-för-milligram på grund av skillnader i dosering och biotillgänglighet för respektive formulering.
- För att undvika medicineringsfel bör förskrivare specificera formulering och dosering av LYNPARZA på varje recept och farmaceuter bör försäkra att korrekt formulering med korrekt dosering lämnas ut till patienter.
- Instruera patienter om den korrekta doseringen av kapslarna eller tablettarna. För patienter som byter från kapslar till tabletter (eller vice versa), förklara hur doseringen i milligram skiljer sig åt mellan de två olika formuleringarna.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

LYNPARZA (olaparib) **tablettformulering** är indicerat som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med platinumkänslig recidiverande höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer och som är i respons (komplett eller partiell) efter platinumbaserad cytostatikabehandling.

LYNPARZA (olaparib) **kapselformulering** är indicerat som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med platinumkänslig recidiverande *BRCA*-muterad (germline och/eller somatisk) höggradig serös epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer och som är i respons (komplett respons eller partiell respons) efter platinumbaserad cytostatikabehandling.

Doseringen för tabletter och kapslar är olika (se bild nedan) och de två formuleringarna bör inte bytas ut milligram-för-milligram; det föreligger en risk för överdosering och fler biverkningar om kapseldoseringen används för tablettarna eller brist på effekt om tablett-doseringen används för kapslarna.

Styrka, dosering, formulering och förpackning	<p>Kapslar 50 mg</p> 	<p>Tabletter 150 mg</p> 	<p>Tabletter 100 mg</p> 
Rekommenderad dos	<p>400 mg två gånger dagligen</p> <p>Morgon Kväll</p> <p>8 x 8 x</p>   <p>Total daglig dos: 800 mg</p>	<p>300 mg två gånger dagligen</p> <p>Morgon Kväll</p> <p>2 x 2 x</p>   <p>Total daglig dos: 600 mg</p>	<p>Används endast för dosminskning med tabletter</p> 
Dosjustering (t.ex. vid biverkningar)	<p>Dosminskning uppnås med användning av färre 50 mg kapslar</p> <p>Initial dosminskning: 200 mg (4 x 50 mg kapslar) två gånger dagligen (total daglig dos: 400 mg)</p> <p>För ytterligare minskning använd: 100 mg (2 x 50 mg kapslar) två gånger dagligen (total daglig dos: 200 mg)</p>	<p>Dosminskning uppnås med användning av 100 mg tabletter (se kolumn till höger)</p>	<p>Initial dosminskning: 250 mg (1 x 150 mg tablett och 1 x 100 mg tablett) två gånger dagligen (total daglig dos: 500 mg)</p> <p>För ytterligare minskning använd: 200 mg (2 x 100 mg tabletter) två gånger dagligen (total daglig dos: 400 mg)</p>

Produktresuméerna, bipacksedlarna och förpackningarna för båda formuleringarna av LYNPARZA innehåller information om att de två formuleringarna inte bör bytas ut milligram-för-milligram.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av LYNPARZA till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ LYNPARZA är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Företagets kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid frågor och för ytterligare information:

telefon: 08-553 260 00

e-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com

Bilaga

Produktinformation för LYNPARZA finns tillgänglig via Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se.

Med vänlig hälsning,



Sofia Heigis

Vice President, Medical and Regulatory Affairs, Nordic-Baltic MC

AstraZeneca AB