

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Lynparza 50 mg σκληρά καψάκια ολαπαρίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lynparza
3. Πώς να πάρετε το Lynparza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lynparza
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η δράση του

Το Lynparza περιέχει τη δραστική ουσία ολαπαρίμπη. Η ολαπαρίμπη είναι είδος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της PARP (αναστολέας της poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase, πολυμεράση της πολυ-διφωσφορικής ριβοαδενοσίνης).

Σε ασθενείς με μεταλλάξεις (μεταβολές) σε ορισμένα γονίδια που ονομάζονται *BRCA* (γονίδιο του καρκίνου του μαστού), οι οποίοι διατρέχουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ορισμένων μορφών καρκίνου, οι αναστολείς της PARP είναι σε θέση να προκαλέσουν τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων αναστέλλοντας ένα ένζυμο που βοηθά στην επιδιόρθωση του DNA.

##### Για ποια πάθηση χρησιμοποιείται το Lynparza

Το Lynparza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός είδους καρκίνου των ωοθηκών που ονομάζεται "καρκίνος των ωοθηκών με μετάλλαξη *BRCA*". Χρησιμοποιείται αφού ο καρκίνος έχει ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία μέσω συνήθους χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα. Πραγματοποιείται εξέταση για να προσδιοριστεί εάν έχετε καρκίνο με μετάλλαξη *BRCA*.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lynparza

##### Μην πάρετε το Lynparza

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολαπαρίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε (βλέπε παράγραφο 2 παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες).

Μην πάρετε το Lynparza εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, απευθυνθείτε

στον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lynparza.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynparza

- σε περίπτωση που έχετε χαμηλές τιμές κυττάρων του αίματος. Αυτές μπορεί να είναι χαμηλές τιμές για τα ερυθροκύτταρα ή τα λευκοκύτταρα ή χαμηλές τιμές αιμοπεταλίων. Βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων που πρέπει να διαπιστώνετε (για παράδειγμα πυρετός ή λοίμωξη, μώλωπες ή αιμορραγία). Σπάνια μπορεί να αποτελούν σημεία πιο σοβαρών προβλημάτων του μυελού των οστών όπως "μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο" (ΜΔΣ) ή "οξεία μυελοειδής λευχαιμία (ΟΜΛ).
- σε περίπτωση που έχετε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα δυσκολίας στην αναπνοή, βήχα ή συριγμού. Ένας μικρός αριθμός ασθενών που έλαβαν Lynparza ανέφερε φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονίτιδα). Η πνευμονίτιδα αποτελεί σοβαρή πάθηση που μπορεί συχνά να απαιτεί φροντίδα στο νοσοκομείο.

Εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά ενδέχεται να ισχύει στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lynparza.

### **Εξετάσεις και έλεγχοι**

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynparza.

Θα κάνετε εξέταση αίματος

- πριν από τη θεραπεία
- κάθε μήνα για τον πρώτο χρόνο της θεραπείας
- σε τακτικά μεσοδιαστήματα που θα αποφασίζει ο γιατρός σας μετά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας.

Εάν η γενική εξέταση αίματος είναι πτωτική σε μειωμένα επίπεδα, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε μετάγγιση αίματος (όπου σας χορηγείται νέο αίμα ή προϊόντα αίματος από έναν δότη).

### **Άλλα φάρμακα και Lynparza**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Περιλαμβάνονται φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ο λόγος είναι ότι το Lynparza μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Lynparza.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή σχεδιάζετε να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα

- άλλους αντικαρκινικούς παράγοντες
- ένα εμβόλιο ή ένα φάρμακο που καταστέλλει το ανοσολογικό σύστημα, διότι μπορεί να απαιτηθεί η στενή σας παρακολούθηση.
- ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων
- τελιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- αναστολείς της πρωτεάσης ενισχυμένοι με ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, περιλαμβανομένου του HIV
- ριφαμικίνη, ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της φυματίωσης (TB)
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη - χρησιμοποιούνται ως ηρεμιστικά ή για τη θεραπεία κρίσεων (σπασμών) και επιληψίας
- φυτικής προέλευσης θεραπείες που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St John's Wort, *Hypericum perforatum*) -

- χρησιμοποιείται κυρίως στην κατάθλιψη
- διγοξίνη, διλτιαζέμη, φουροσεμίδη, βεραπαμίλη, βαλσαρτάνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης
- βοσεντάνη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης
- στατίνες, για παράδειγμα σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη - χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα
- δαβιγατράνη - χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος
- γλιβενκλαμίδη, μετφορμίνη, ρεπαγλινίδη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών και των πονοκεφάλων
- φαιντανύλη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκινικού πόνου
- πιμοζίδη, κουετιαπίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- σιζαπρίδη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων
- κολχικίνη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους - χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος
- μεθοτρεξάτη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωρίασης

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποια από τα παραπάνω ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Τα φάρμακα που αναγράφονται εδώ ενδέχεται να μην είναι τα μόνα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το Lynparza.

### **Το Lynparza με ποτό**

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ είστε υπό θεραπεία με Lynparza. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Αντισύλληψη, κύηση και θηλασμός**

- Μην παίρνετε το Lynparza εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Ο λόγος είναι ότι μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν έχετε σεξουαλικές επαφές, πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Lynparza μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε κάποιο ορμονικό αντισυλληπτικό, διότι ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσθήκη μιας μη ορμονικής αντισυλληπτικής μεθόδου.
- Πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη του Lynparza, σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως.
- Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Lynparza περνά στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε εάν παίρνετε το Lynparza και για διάστημα 1 μηνός μετά την λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Σε περίπτωση που σχεδιάζετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Lynparza μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε ζάλη, αδυναμία ή κούραση ενώ παίρνετε το Lynparza, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Lynparza**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε τα **καψάκια** Lynparza για εσάς. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη ότι το Lynparza είναι επίσης διαθέσιμο σε **δισκία** 100 mg και 150 mg.

- Οι δόσεις των καψακίων και των δισκίων Lynparza δεν είναι ίδιες.
- Η λήψη λανθασμένης δόσης ή ενός δισκίου αντί ενός καψακίου μπορεί να οδηγήσει στη μη σωστή

δράση του Lynparza ή σε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.  
Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Πώς να το πάρετε**

- Να παίρνετε μια δόση (8 καψάκια) Lynparza από το στόμα με νερό, μια φορά το πρωί και μια φορά το βράδυ.
- Να παίρνετε το Lynparza τουλάχιστον μια ώρα μετά από την κατανάλωση τροφής. Μην καταναλώσετε τροφή για διάστημα έως 2 ωρών αφού πάρετε το Lynparza.

#### **Ποια ποσότητα να πάρετε**

- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πόσα καψάκια Lynparza να πάρετε. Είναι σημαντικό να παίρνετε το σύνολο της συνιστώμενης δόσης κάθε ημέρα. Συνεχίστε με τον ίδιο τρόπο για όσο καιρό σας έχει πει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας.
- Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 8 καψάκια (400 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως λαμβανόμενα από το στόμα (συνολικά 16 καψάκια ημερησίως).

#### **Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια διαφορετική δόση εάν**

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Θα σας ζητηθεί να πάρετε 6 καψάκια (300 mg) δυο φορές την ημέρα – συνολικά 12 καψάκια κάθε ημέρα.
- παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το Lynparza (βλ. παράγραφο 2).
- έχετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Lynparza (βλ. παράγραφο 4). Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία, είτε για ένα σύντομο χρονικό διάστημα είτε μόνιμα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lynparza από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Lynparza από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lynparza**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Lynparza, πάρτε την επόμενη κανονική σας δόση στον προγραμματισμένο της χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση (δυο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ωχρο δέρμα ή ταχύς καρδιακός παλμός – μπορεί να αποτελούν συμπτώματα χαμηλού αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμία).

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα)**

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ζάλη, οι οποίες είναι σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας).

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (εμετός)
- αίσθημα κόρασης ή αδυναμίας
- δυσπεψία ή οπισθοστερνικός καύσος (δυσπεψία)
- πόνος στην περιοχή του στομάχου κάτω από τα πλευρά (άλγος άνω κοιλιακής χώρας)
- απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος
- μεταβολές της αίσθησης γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- αίσθημα ζάλης
- βήχας
- δύσπνοια
- διάρροια - εάν αυξηθεί η βαρύτητά της, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία) - μπορεί να παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα:
  - μώλωπες ή αιμορραγία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα απ' ότι συνήθως σε περίπτωση που τραυματιστείτε
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων αίματος (λευκοπενία ή ουδετεροπενία) που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να αντιμετωπίζετε τις λοιμώξεις και μπορεί να συσχετιστεί με πυρετό.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- εξάνθημα ή κνησμώδες εξάνθημα σε διογκωμένο, ερυθρό δέρμα (δερματίτιδα)
- πόνος στο στόμα (στοματίτιδα)

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων αίματος (λεμφοπενία), που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να αντιμετωπίζετε τις λοιμώξεις και μπορεί να συσχετιστεί με πυρετό
- αύξηση στην κρεατινίνη αίματος - αυτή η εξέταση χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργίας των νεφρών σας.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- αύξηση του μεγέθους των ερυθροκυττάρων (που δεν σχετίζεται με οποιαδήποτε συμπτώματα).

Ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας κάθε μήνα για τον πρώτο χρόνο θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα στη συνέχεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε μεταβολές στην εξέταση αίματος σας που ενδέχεται να χρήζουν θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Lynparza**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε. Πετάξτε τα καψάκια Lynparza που έχουν καταψυχθεί.

Εάν προτιμάτε, μπορείτε να κρατήσετε τα καψάκια Lynparza εκτός ψυγείου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως 3 μηνών. Μετά από το χρονικό αυτό διάστημα, πετάξτε τα καψάκια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρούνται τα καψάκια από το ψυγείο και την ημερομηνία μετά από την οποία θα πρέπει να απορρίπτονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Lynparza**

Η δραστική ουσία είναι ολαπαρίμπη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg ολαπαρίμπης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι

- Περιεχόμενο καψακίου: γλυκερίδια λαουρικής πολυαιθυλενογλυκόλης-32.
- Περίβλημα καψακίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κόμμις τζελάν (E418), οξικό κάλιο.
- Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση του Lynparza και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Lynparza είναι λευκό, αδιαφανές, σκληρό καψάκιο, σημειωμένο με "OLAPARIB 50 mg" και το λογότυπο της AstraZeneca με μαύρο μελάνι.

Το Lynparza διατίθεται σε πλαστικές φιάλες HDPE (υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο) που περιέχουν 112 σκληρά καψάκια. Μια συσκευασία περιέχει 448 καψάκια (4 φιάλες των 112 καψακίων).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

### **Παρασκευαστής**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010



**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2020**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
ολαπαρίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lynparza
3. Πώς να πάρετε το Lynparza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lynparza
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Lynparza και ποια είναι η δράση του

Το Lynparza περιέχει τη δραστική ουσία ολαπαρίμπη. Η ολαπαρίμπη είναι είδος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της PARP (αναστολέας της poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase, πολυμεράση της πολυ-διφωσφορικής ριβοαδενοσίνης).

Οι αναστολείς της PARP μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα, τα οποία δεν είναι καλά στην επιδιόρθωση του κατεστραμμένου DNA. Τα συγκεκριμένα καρκινικά κύτταρα μπορούν να αναγνωριστούν από:

- την ανταπόκριση στη χημειοθεραπεία με πλατίνα ή
- την αναζήτηση ελαττωματικών γονιδίων επιδιόρθωσης του DNA, όπως τα γονίδια *BRCA* (γονίδια του καρκίνου του μαστού).

#### Για ποια πάθηση χρησιμοποιείται το Lynparza

Το Lynparza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- **ενός τύπου καρκίνου των ωοθηκών (με μετάλλαξη *BRCA*) που έχει ανταποκριθεί στην πρώτη θεραπεία τυπικής χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.**
  - Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη *BRCA*.
- **του καρκίνου των ωοθηκών που επανεμφανίστηκε (υποτροπιάζον).** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αφού ο καρκίνος έχει ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία μέσω συνήθους χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.
- **ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του μαστού (με μετάλλαξη *BRCA*, *HER2*-αρνητικός), ο**

οποίος έχει εξαπλωθεί πέραν του αρχικού όγκου. Θα πρέπει να έχετε λάβει χημειοθεραπευτικά φάρμακα είτε πριν είτε μετά την εξάπλωση του καρκίνου.

- Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη *BRCA*.

- ενός τύπου καρκίνου του παγκρέατος (με μετάλλαξη *BRCA*) που έχει ανταποκριθεί στην πρώτη θεραπεία με την καθιερωμένη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

- Πραγματοποιείται μια εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του παγκρέατος με μετάλλαξη *BRCA*.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lynparza

### Μην πάρετε το Lynparza

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολαπαρίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε (βλέπε παράγραφο 2 παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες).

Μην πάρετε το Lynparza εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lynparza.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynparza

- σε περίπτωση που έχετε χαμηλές τιμές κυττάρων του αίματος. Αυτές μπορεί να είναι χαμηλές τιμές για τα ερυθροκύτταρα ή τα λευκοκύτταρα ή χαμηλές τιμές αιμοπεταλίων. Βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων που πρέπει να διαπιστώνετε (για παράδειγμα πυρετός ή λοίμωξη, μώλωπες ή αιμορραγία). Σπάνια μπορεί να αποτελούν σημεία πιο σοβαρών προβλημάτων του μυελού των οστών όπως "μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο" (ΜΔΣ) ή "οξεία μυελοειδής λευχαιμία (ΟΜΛ).
- σε περίπτωση που έχετε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα δυσκολίας στην αναπνοή, βήχα ή συριγμού. Ένας μικρός αριθμός ασθενών που έλαβαν Lynparza ανέφερε φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονίτιδα). Η πνευμονίτιδα αποτελεί σοβαρή πάθηση που μπορεί συχνά να απαιτεί φροντίδα στο νοσοκομείο.

Εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά ενδέχεται να ισχύει στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lynparza.

### Εξετάσεις και έλεγχοι

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynparza.

Θα κάνετε εξέταση αίματος

- πριν από τη θεραπεία
- κάθε μήνα για τον πρώτο χρόνο της θεραπείας
- σε τακτικά μεσοδιαστήματα που θα αποφασίζει ο γιατρός σας μετά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας.

Εάν η γενική εξέταση αίματος είναι πτωτική σε μειωμένα επίπεδα, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε μετάγγιση αίματος (όπου σας χορηγείται νέο αίμα ή προϊόντα αίματος από έναν δότη).

### Άλλα φάρμακα και Lynparza

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Περιλαμβάνονται φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ο λόγος είναι ότι το Lynparza μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν

ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Lynparza.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή σχεδιάζετε να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα

- άλλους αντικαρκινικούς παράγοντες
- ένα εμβόλιο ή ένα φάρμακο που καταστέλλει το ανοσολογικό σύστημα, διότι μπορεί να απαιτηθεί η στενή σας παρακολούθηση
- ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων
- τελιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- αναστολείς της πρωτεάσης ενισχυμένοι με ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, μποσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, περιλαμβανομένου του HIV
- ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της φυματίωσης (TB)
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη - χρησιμοποιούνται ως ηρεμιστικά ή για τη θεραπεία κρίσεων (σπασμών) και επιληψίας
- φυτικής προέλευσης θεραπείες που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St John's Wort, *Hypericum perforatum*) - χρησιμοποιείται κυρίως στην κατάθλιψη
- διγοξίνη, διλτιαζέμη, φουροσεμίδη, βεραπαμίλη, βαλσαρτάνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης
- βοσεντάνη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης
- στατίνες, για παράδειγμα σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη - χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα
- δαβιγατράνη - χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος
- γλιβενκλαμίδη, μετφορμίνη, ρεπαγλινίδη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- αλκαλοειδή της ερυσιβάδους όλυρας - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών και των πονοκεφάλων
- φαιντανύλη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκινικού πόνου
- πιμοζίδη, κουετιαπίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- σιζαπρίδη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων
- κολχικίνη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους - χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος
- μεθοτρεξάτη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωρίασης

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποια από τα παραπάνω ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Τα φάρμακα που αναγράφονται εδώ ενδέχεται να μην είναι τα μόνα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το Lynparza.

### **Το Lynparza με ποτό**

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ είστε υπό θεραπεία με Lynparza. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Αντισύλληψη, κύηση και θηλασμός**

#### Γυναίκες ασθενείς

- Μην παίρνετε το Lynparza εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Ο λόγος είναι ότι μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν έχετε σεξουαλικές επαφές, πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Lynparza μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε κάποιο ορμονικό αντισυλληπτικό, διότι ο

γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσθήκη μιας μη ορμονικής αντισυλληπτικής μεθόδου.

- Πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη του Lynparza και σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως.
- Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Lynparza περνά στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε εάν παίρνετε το Lynparza και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. Σε περίπτωση που σχεδιάζετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### Άνδρες ασθενείς

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό όταν έχετε σεξουαλικές επαφές με μία θήλυ σύντροφο, ακόμα και αν είναι έγκυος, ενώ παίρνετε το Lynparza και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης. Δεν είναι γνωστό εάν το Lynparza περνά στο σπέρμα.
- Η θήλυ σύντροφος σας πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσει μια κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης.
- Δεν πρέπει να δωρίζετε σπέρμα ενώ παίρνετε το Lynparza και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Lynparza μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε ζάλη, αδυναμία ή κούραση ενώ παίρνετε το Lynparza, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

#### **Πληροφορίες σχετικά με άλλα συστατικά σε αυτό το φάρμακο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Lynparza**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε τα **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Lynparza** για εσάς.

Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη ότι το Lynparza είναι επίσης διαθέσιμο σε **καψάκιο 50 mg**.

- Οι δόσεις των δισκίων και των καψακίων Lynparza δεν είναι ίδιες.
- Η λήψη λανθασμένης δόσης ή ενός καψακίου αντί ενός δισκίου μπορεί να οδηγήσει στη μη σωστή δράση του Lynparza ή σε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Πώς να το πάρετε**

- Να καταπίνετε τα δισκία Lynparza ολόκληρα, με ή χωρίς τροφή.
- Να παίρνετε το Lynparza μία φορά το πρωί και μία φορά το απόγευμα.
- Μη μασάτε, θρυμματίζετε, διαλύετε ή τέμνετε τα δισκία καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει το πόσο γρήγορα το φάρμακο εισέρχεται στο σώμα σας.

#### **Ποια ποσότητα να πάρετε**

- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πόσα δισκία Lynparza να πάρετε. Είναι σημαντικό να παίρνετε το σύνολο της συνιστώμενης δόσης κάθε ημέρα. Συνεχίστε με τον ίδιο τρόπο για όσο καιρό σας έχει πει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας.
- Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 300 mg (2 δισκία × 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως - συνολικά 4 δισκία κάθε ημέρα.

#### **Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια διαφορετική δόση εάν**

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Θα σας ζητηθεί να πάρετε 200 mg (2 δισκία × 100 mg) δυο φορές την ημέρα – συνολικά 4 δισκία κάθε ημέρα.
- παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το Lynparza (βλ. παράγραφο 2).
- έχετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Lynparza (βλ. παράγραφο 4). Ο γιατρός

σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία, είτε για ένα σύντομο χρονικό διάστημα είτε μόνιμα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lynparza από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Lynparza από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lynparza**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Lynparza, πάρτε την επόμενη κανονική σας δόση στον προγραμματισμένο της χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση (δυο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ωχρό δέρμα ή ταχύς καρδιακός παλμός – μπορεί να αποτελούν συμπτώματα χαμηλού αριθμού ερυθροκυττάρων (αναιμίας).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ζάλη, οι οποίες είναι σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας).

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (εμετός)
- αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας
- δυσπεψία ή οπισθοστερνικός καύσος (δυσπεψία)
- πόνος στην περιοχή του στομάχου κάτω από τα πλευρά (άλγος άνω κοιλιακής χώρας)
- απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος
- μεταβολές της αίσθησης γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- αίσθημα ζάλης
- βήχας
- δύσπνοια
- διάρροια - εάν αυξηθεί η βαρύτητά της, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία) - μπορεί να παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα:
  - μώλωπες ή αιμορραγία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα απ' ό,τι συνήθως σε περίπτωση που τραυματιστείτε
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων αίματος (λευκοπενία ή ουδετεροπενία) που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να αντιμετωπίζετε τις λοιμώξεις και μπορεί να συσχετιστεί με πυρετό.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- εξάνθημα ή κνησμώδες εξάνθημα σε διογκωμένο, ερυθρό δέρμα (δερματίτιδα)
- πόνος στο στόμα (στοματίτιδα)

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων αίματος (λεμφοπενία), που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να αντιμετωπίζετε τις λοιμώξεις και μπορεί να συσχετιστεί με πυρετό
- αύξηση στην κρεατινίνη αίματος - αυτή η εξέταση χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργίας των νεφρών σας.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- αύξηση του μεγέθους των ερυθροκυττάρων (που δεν σχετίζεται με οποιαδήποτε συμπτώματα).

Ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας κάθε μήνα για τον πρώτο χρόνο θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα στη συνέχεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε μεταβολές στην εξέταση αίματος σας που ενδέχεται να χρήζουν θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Lynparza**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Lynparza**

Η δραστική ουσία είναι ολαπαρίμπη.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Lynparza 100 mg περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Lynparza 150 mg περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι

- Πυρήνας δισκίου: κοποβιδόνη, πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο, μαννιτόλη, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.
- Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E171), οξείδιο του

σιδήρου κίτρινο (E172), οξειδίο του σιδήρου μέλαν (E172) (μόνο για τα δισκία των 150 mg).

Βλέπε παράγραφο 2 «Πληροφορίες σχετικά με άλλα συστατικά σε αυτό το φάρμακο».

### **Εμφάνιση του Lynparza και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Lynparza 100 mg είναι κίτρινα έως σκούρα κίτρινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «OP100» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Lynparza 150 mg είναι πράσινα έως πράσινα/γκρι, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «OP150» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά.

Το Lynparza διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (7 κυψέλες των 8 δισκίων η καθεμία) ή σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 112 (2 συσκευασίες των 56) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

### **Παρασκευαστής**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

#### **Nederland**



AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**  
AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**  
AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**  
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**  
AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**  
AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**  
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**  
AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**  
AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**  
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**  
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**  
AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**  
AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**  
AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2020**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.