

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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. Περιεχόμενα 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).

Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αμπιρατερόνη (αναστολέας σηματοδότησης των υποδοχέων ανδρογόνων), ο συνδυασμός μπορεί να βοηθήσει στην ενίσχυση της αντικαρκινικής δράσης σε καρκινικά κύτταρα του προστάτη με ή χωρίς ελαττωματικά γονίδια επιδιόρθωσης του DNA (π.χ. γονίδια *BRCA*).

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 τύπου καρκίνου των ωοθηκών (HRD-θετικός όπως ορίζεται από μια μετάλλαξη *BRCA* ή από γονιδιωματική αστάθεια) που έχει ανταποκριθεί στην πρώτη θεραπεία με πρότυπη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και μπεβασιζουμάμπη.** Το Lynparza χρησιμοποιείται μαζί με μπεβασιζουμάμπη.
- **ενός τύπου καρκίνου του μαστού (με μετάλλαξη *BRCA*, HER2-αρνητικός), όταν ο καρκίνος δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και η θεραπεία πρόκειται να χορηγηθεί μετά την εγχείρηση (η θεραπεία μετά την εγχείρηση ονομάζεται επικουρική θεραπεία).** Θα πρέπει να έχετε λάβει φάρμακα χημειοθεραπείας πριν ή μετά την εγχείρηση. Εάν ο καρκίνος σας είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει ορμονική θεραπεία.
 - Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη *BRCA*.
- **ενός 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 εξάλωση 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.**
 - Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του παγκρέατος με μετάλλαξη *BRCA*.
- **ενός τύπου καρκίνου του προστάτη (με μετάλλαξη *BRCA*), ο οποίος έχει εξαπλωθεί πέραν του αρχικού όγκου και δεν ανταποκρίνεται πλέον σε φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία με χαμηλότερη τεστοστερόνη.** Θα πρέπει να έχετε υποβληθεί σε συγκεκριμένες ορμονικές θεραπείες, όπως enzalutamide ή οξική αμπιρατερόνη.
 - Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του προστάτη με μετάλλαξη *BRCA*.
- **ενός τύπου καρκίνου του προστάτη, ο οποίος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) πέραν του αρχικού όγκου και δεν ανταποκρίνεται πλέον σε φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη.** Το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται αμπιρατερόνη, μαζί με το στεροειδές φάρμακο, πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.
- **ενός τύπου καρκίνου της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου με επαρκή MMR) που έχει εξαπλωθεί πέρα από τον αρχικό όγκο ή επανέρχεται (υποτροπιάζει).** Το Lynparza χρησιμοποιείται μαζί με δουρβαλουμάμπη, εάν ο καρκίνος δεν έχει προχωρήσει μετά την αρχική θεραπεία με χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη) σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη.
 - Χρησιμοποιείται μία εξέταση για να διαπιστωθεί εάν έχετε καρκίνο του ενδομητρίου με επαρκή MMR.

Όταν το Lynparza χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των άλλων φαρμάκων. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας.

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). Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο (δουρβαλουμάμπη), ένας χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων θα μπορούσε να είναι σημείο «αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας» (PRCA), μιας κατάστασης κατά την οποία δεν παράγονται ερυθρά αιμοσφαίρια ή «αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία» (ΑΙΗΑ), μια υπερβολική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- 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.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε οποιαδήποτε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα πόνου ή πρήξιμο σε ένα άκρο, δύσπνοια, πόνο στο στήθος, αναπνοή που είναι πιο γρήγορη από το κανονικό ή η καρδιά χτυπά πιο γρήγορα από το κανονικό. Ένας μικρός αριθμός ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Lynparza αναφέρθηκε ότι ανέπτυξαν θρόμβο αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο πόδι (φλεβική θρόμβωση) ή θρόμβο στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή).
- σε περίπτωση που παρατηρήσετε κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας, μη φυσιολογικά σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου (κοιλιακή χώρα), αίσθημα κόπωσης, αίσθημα λιγότερης πείνας από το συνηθισμένο ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη ότι έχετε προβλήματα με το συκώτι σας

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
- ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της φυματίωσης (TB)
- φαιντοϊνη, 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 6 μήνες 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 6 μηνών 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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μόνο Lynparza:

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

- δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ωχροό 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).
- κνησμώδες εξάνθημα ή πρησμένο, κοκκινισμένο δέρμα (δερματίτιδα)
- σοβαρά προβλήματα με τον μυελό των οστών (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ή οξεία μυελογενής λευχαιμία). Βλ. παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

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

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (εμετός)
- αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας (κόπωση)
- δυσπεψία ή οπισθοστερνικός καύσος (δυσπεψία)
- απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος
- μεταβολές της αίσθησης γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- αίσθημα ζάλης
- βήχας
- δύσπνοια (δύσπνοια)
- διάρροια - εάν αυξηθεί η βαρύτητά της, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων αίματος (λευκοπενία ή ουδετεροπενία) που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να αντιμετωπίσετε τις λοιμώξεις και μπορεί να συσχετιστεί με πυρετό.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- εξάνθημα
- πόνος στο στόμα (στοματίτιδα)
- πόνος στην περιοχή του στομάχου κάτω από τα πλευρά (άλγος άνω κοιλιακής χώρας).
- θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο πόδι (φλεβική θρόμβωση) που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως πόνος ή πρήξιμο στα πόδια ή θρόμβο στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή) που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, αναπνοή που είναι πιο γρήγορη από το κανονικό ή καρδιά που χτυπά πιο γρήγορα από το κανονικό.

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
- 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
- αύξηση στην κρεατινίνη αίματος - αυτή η εξέταση χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργίας των νεφρών σας.
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στις εξετάσεις αίματος

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- οίδημα του προσώπου (αγγειοοίδημα).
- επώδυνη φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα (οζώδες ερύθημα).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σημάδια ηπατικών προβλημάτων, όπως κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), ναυτία ή έμετος, πόνος στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου (κοιλιακή χώρα), σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), αίσθημα λιγότερης πείνας από το συνηθισμένο, αίσθημα κόπωσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε μια κλινική μελέτη με ασθενείς που έλαβαν Lynparza με δουρβαλουμάμπη μετά από αρχική θεραπεία με χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη) με δουρβαλουμάμπη, οι οποίες εμφανίστηκαν σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι σε ασθενείς που έλαβαν μόνο Lynparza:

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

- 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
- εξάνθημα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Lynparza με δουρβαλουμάμπη

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

Επιπλέον, η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε σε ασθενείς που έλαβαν Lynparza με δουρβαλουμάμπη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 ασθενείς):

- αποτυχία παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων (αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία), που μπορεί να

συσχετιστεί με συμπτώματα δύσπνοιας, κόπωσης, χλωμού δέρματος ή γρήγορου καρδιακού παλμού.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.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), οξείδιο 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
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 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 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

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