

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lynparza 50 mg tvrdé tobolky olaparibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lynparza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lynparza užívat
3. Jak se přípravek Lynparza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lynparza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lynparza a k čemu se používá

Co je přípravek Lynparza a jak účinkuje

Přípravek Lynparza tvrdé tobolky obsahuje léčivou látku nazývanou olaparib. Olaparib je druhem protinádorové léčivé látky označované jako inhibitor PARP (poly [adenosin ribózo-difosfát] polymeráza). U pacientek s mutacemi (změnami) některých genů označovaných jako *BRCA* (gen nádoru prsu), u kterých existuje riziko vývoje některých forem nádorů, mohou inhibitory PARP vyvolat smrt nádorových buněk tím, že zablokují enzym, který pomáhá opravovat DNA.

K čemu se přípravek Lynparza používá

Lynparza se používá k léčbě určitého typu nádoru vaječníků označovaného jako „*BRCA*-mutovaný karcinom vaječníků“. Používá se v případě, že nádor reagoval na předchozí standardní léčbu chemoterapií založenou na platině. K určení *BRCA*-mutovaného nádoru se používá vyšetřovací test.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lynparza užívat

Neužívejte přípravek Lynparza:

- jestliže jste alergická na olaparib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Lynparza, pokud se kterýkoli z údajů výše vztahuje také na Vás. V případě nejistoty se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Lynparza.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku nebo v průběhu léčby přípravkem Lynparza se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže bylo při vyšetření krve zjištěno, že máte málo krevních buněk. Může se jednat o malý počet červených krvinek (anémie), malý počet bílých krvinek (neutropenie) nebo malý počet krevních destiček (trombocytopenie). Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 4. Těchto příznaků a projevů je třeba si všimnout (horečka nebo infekce, tvorba modřin nebo krvácení). Může se vzácně jednat o projevy závažnějších problémů s kostní dření jako je „myelodysplastický syndrom“ (MDS) nebo „akutní myeloidní leukémie“ (AML). Váš lékař může provádět vyšetření kostní dřeně, aby mohl kontrolovat tyto problémy.
- Jestliže zaznamenáte nové příznaky nebo zhoršení příznaků dušnosti, kašle nebo sípání. U malého počtu pacientek léčených přípravkem Lynparza byl hlášen zánět plic (pneumonitida). Pneumonitida je závažný stav, u kterého je často vyžadována nemocniční léčba.

Pokud se některé údaje uvedené výše vztahují také na Vás (nebo pokud si nejste jistá), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vyšetření a kontroly

Váš lékař bude provádět vyšetření krve před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Lynparza.

Krevní testy budou provedeny:

- před léčbou
- každý měsíc první rok léčby
- v pravidelných intervalech podle rozhodnutí lékaře po prvním roce léčby.

Pokud dojde ke snížení počtů krevních buněk na nízkou úroveň, může být nutná transfuze krve (kdy dostanete novou krev nebo část krve od dárce).

Další léčivé přípravky a přípravek Lynparza

Informujte svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků volně prodejných a rostlinných přípravků. Důvodem je fakt, že přípravek Lynparza může ovlivňovat účinek jiných léků. Těž jiné léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Lynparza.

Neužívejte přípravek Lynparza, pokud užíváte jiné protinádorové přípravky. Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže plánujete očkování očkovací látkou nebo budete užívat přípravek, který potlačuje imunitu, neboť může být potřebné pečlivé sledování.

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- itraconazol, flukonazol – k léčbě plísňových onemocnění
- telithromycin, klarithromycin, erythromycin – k léčbě bakteriálních infekcí
- inhibitory proteáz potencionované ritonavirem nebo kobicistatem, boceprevirem, telaprevirem, nevirapinem, efavirenz – k léčbě virových infekcí, včetně HIV
- rifampicin, rifapentin, rifabutin - k léčbě bakteriálních infekcí, včetně tuberkulózy (TBC)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – jako sedativa (uklidňující léky) nebo k léčbě křečí a epilepsie
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný zejména k léčbě deprese
- digoxin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan – k léčbě poruch srdce nebo vysokého krevního tlaku
- bosentan – k léčbě plicní hypertenze
- statiny, např. simvastatin, pravastatin – k léčbě vysokých hladin cholesterolu v krvi
- dabigatran – k snížení srážlivosti krve
- glibenklamid, metformin, repaglinid – k léčbě cukrovky
- námelové alkaloidy – k léčbě migrény a bolesti hlavy
- fentanyl – k léčbě nádorové bolesti
- pimozid – k léčbě schizofrenie
- kvetiapin – k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy

- cisaprid – k léčbě žaludečních poruch
- kolchicin – k léčbě dny
- methotrexát – k léčbě nádorů, revmatoidní artritidy (revmatický zánět kloubů) a lupénky

Lynparza s pitím

Po celou dobu léčby přípravkem Lynparza nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by to mít vliv na účinek léčivého přípravku.

Těhotenství a kojení

- Neužívejte přípravek Lynparza, pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, neboť by mohlo dojít k poškození ještě nenarozeného dítěte.
- V průběhu léčby tímto léčivým přípravkem nesmíte otěhotnět. V průběhu léčby tímto přípravkem a ještě 1 měsíc po ukončení léčby přípravkem Lynparza musíte používat účinné metody zabráňující početí (antikoncepce). Není známo, zda přípravek Lynparza může ovlivnit účinnost některých perorálních antikoncepčních přípravků. Informujte lékaře, pokud užíváte perorální antikoncepci (podávanou ústy), neboť lékař Vám může doporučit další nehormonální antikoncepční metodu.
- Před zahájením léčby přípravkem Lynparza a v pravidelných intervalech v průběhu léčby a 1 měsíc po ukončení léčby musíte provádět testy na kontrolu těhotenství. Pokud byste otěhotněla v průběhu této doby, musíte se ihned poradit s lékařem.
- Není známo, zda se přípravek Lynparza vylučuje do mateřského mléka. V průběhu léčby přípravkem Lynparza a 1 měsíc po podání poslední dávky přípravku Lynparza nekojte. Pokud plánujete kojit, poraďte se nejdříve s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lynparza může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud pocítíte závrať, slabost nebo jste unavená v průběhu léčby přípravkem Lynparza, neřídte ani nepoužívejte nástroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Lynparza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jakou dávku přípravku užívat

- Doporučená dávka přípravku je 8 tobolek (400 mg) podávaných ústy dvakrát denně (celkem 16 tobolek za den). Je důležité, abyste užívala celou doporučenou dávku a pokračovala tak podle rady lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Lékař Vám může předepsat jinou dávku přípravku, jestliže máte problémy s ledvinami.

Jak přípravek užívat

- Užívejte jednu dávku (8 tobolek) přípravku Lynparza ústy a zapijte vodou, jednu dávku ráno a jednu dávku večer.
- Užívejte přípravek Lynparza nejméně jednu hodinu po jídle. Nejezte nejlépe až dvě hodiny po užití přípravku Lynparza.

Jestliže si všimnete nežádoucích účinků, lékař Vám může předepsat přípravek Lynparza v nižší dávce.

Jestliže jste užila více přípravku Lynparza, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Lynparza než je Vaše obvyklá dávka, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lynparza

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lynparza, užíjte Vaši obvyklou dávku v pravidelnou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste věděla, jaké nežádoucí účinky to mohou být.

Lékař Vám může též předepsat další léky, které pomohou kontrolovat tyto nežádoucí účinky.

Pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře – můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí):

- horečka nebo infekce – může jít o známky nízkého počtu bílých krvinek (neutropenie nebo lymfopenie)
- dušnost, pocit velké únavy, zblednutí kůže, nebo zrychlená činnost srdce – může jít o známky nízkého počtu červených krvinek (anémie).

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí):

- tvorba modřin nebo krvácení, které při poranění trvá déle než obvykle – jde o známky nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):

- alergické reakce (např. kožní vyrážka, obtížné dýchání nebo polykání, závrať, což jsou známky a příznaky hypersenzitivní reakce).

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté

- bolest hlavy
- pocit závratě
- ztráta chuti k jídlu
- pocit únavy nebo slabost
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- změny chuti
- potíže s trávením nebo pálení žáhy (dyspepsie)
- průjem. Pokud se stav zhorší, informujte ihned lékaře
- zvýšení hladin kreatininu v krvi pozorované při laboratorním vyšetření ukazuje, jak dobře pracují Vaše ledviny
- vyšetření krve prokazující zvětšení velikosti červených krvinek.

Časté

- bolest v ústech (stomatitida)
- bolest v oblasti žaludku v podžebří
- kožní vyrážka.

Méně časté

- svědivá vyrážka na oteklé, začervenale kůži (dermatitida).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. To zahrnuje i jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci.

Lékař Vám může předepsat léky k léčbě příznaků jako je pocit nucení na zvracení, zvracení, průjem a dyspepsie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lynparza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lynparza obsahuje

Léčivou látkou je olaparibum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje olaparibum 50 mg.

Dalšími složkami/pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolek: glyceromakrogol-laurát.
- Obal tobolky: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), gelanová klovatina (E418), kalium-acetát.
- Inkoust k potisku: šelak, černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Lynparza vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lynparza 50 mg je bílá neprůhledná tvrdá tobolka označená černým inkoustem „OLAPARIB 50 mg“ a logem AstraZeneca.

Přípravek Lynparza se dodává v plastových HDPE lahvičkách obsahujících 112 tvrdých tobolek. Balení obsahuje 448 tvrdých tobolek (4 lahvičky po 112 tvrdých tobolekách).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

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 2 106871500

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) Ltd
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

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

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +371 67377100

Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.7.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>