

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

LYNPARZA® (Olaparib): Risico op medicatiefouten met de nieuwe farmaceutische vorm

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil AstraZeneca u informeren over de volgende punten:

Samenvatting





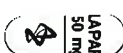


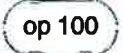
- Op 08-05-2018 is de LYNPARZA (olaparib) tablet formulering goedgekeurd door het Europese geneesmiddelenagentschap
- LYNPARZA capsules en LYNPARZA tabletten zijn niet substitueerbaar op milligram-milligram basis omwille van de verschillen in de dosering en biologische beschikbaarheid van elke formulering
- Om medicatiefouten te voorkomen, is het belangrijk dat voorschrijvers op elk voorschrift de formulering en dosering van LYNPARZA specificeren. Apothekers moeten ervoor zorgen dat de patiënt de juiste formulering en dosering krijgt.
- Gelieve de patiënten te informeren over de juiste dosering die ze dienen in te nemen voor de tablet of capsule. Gelieve aan patiënten die overschakelen van capsules naar tabletten (of andersom) uit te leggen hoe de doseringen van de beide formuleringen in milligram van elkaar verschillen.

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

De LYNPARZA (olaparib) **tablet** formulering is geïndiceerd als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met platinasensitief recidief hooggradig epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen op platinabevattende chemotherapie.

De LYNPARZA (olaparib) **capsule** formulering is geïndiceerd als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een BRCA gemuteerd (in de kiembaan en/of somatisch) platinasensitief recidief hooggradig sereus epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een volledige of partiële respons vertonen op platinabevattende chemotherapie.

De dosering voor de tabletten en capsules is verschillend (zie onderstaande afbeelding) en de twee formuleringen zijn niet substitueerbaar op milligram-milligram basis; er bestaat een risico op overdosering en toename van bijwerkingen indien de capsules dosering wordt gebruikt voor de tabletten of gebrek aan werkzaamheid indien de tabletten dosering wordt gebruikt voor de capsules.

Sterkte, dosering, formulering en verpakking	Capsules 50 mg 	Tabletten 150 mg 	Tabletten 100 mg 
Aanbevolen dosering	400 mg tweemaal daags ochtend avond 8 x 8 x   Totale dagelijkse dosis: 800 mg	300 mg tweemaal daags ochtend avond 2 x 2 x   Totale dagelijkse dosis: 600 mg	Uitsluitend te gebruiken voor dosisreducties van tabletten 
Dosis aanpassing (bijv. bij een bijwerking)	Dosisreducties worden gedaan door minder 50 mg capsules te gebruiken Initiële dosisreductie: 200 mg (4 capsules van 50 mg) tweemaal daags (totale dagelijkse dosis: 400 mg) Voor volgende reducties gebruik: 100 mg (2 capsules van 50 mg) tweemaal daags (totale dagelijkse dosis: 200 mg)	Dosisreducties worden gedaan met de 100 mg tablet (zie kolom hiernaast)	Initiële dosisreductie: 250 mg (1 tablet van 150 mg en 1 tablet van 100 mg) tweemaal daags (totale dagelijkse dosis: 500 mg) Voor volgende reducties gebruik: 200 mg (2 tabletten van 100 mg) tweemaal daags (totale dagelijkse dosis: 400 mg)

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de bijsluiter en de verpakkingen van beide LYNPARZA formuleringen bevatten informatie over het feit dat de twee formuleringen niet substitueerbaar zijn op milligram-milligram basis.

Deze brief bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie, lees aandachtig de SKP vooraleer Lynparza voor te schrijven.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen".

Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Lynparza te melden aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per email naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Lynparza kunnen eveneens gemeld worden aan de dienst Patient Safety van AstraZeneca via het telefoonnummer 02/370 41 21 (24u/24), of via een e-mail naar PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over Lynparza wenst te ontvangen, staat onze dienst Medische Informatie ter beschikking per telefoon via het nummer 02/370 48 11, en per e-mail via info.be@astrazeneca.com.

Wij danken u voor uw aandacht en tekenen, Geachte Dokter, Geachte Apotheker, met de meeste hoogachting.



Marie Brosteaux
Regulatory Affairs & Patient Safety Manager