

### ЛІНПАРЗА (Олапариб):

**Ризик помилок застосування лікарського засобу після схвалення нової лікарської форми**

#### Шановний фахівець охорони здоров'я!

ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна» за узгодженням із Європейським агентством лікарських засобів та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» хоче повідомити вам про таке:

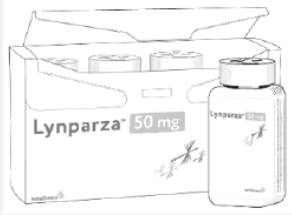
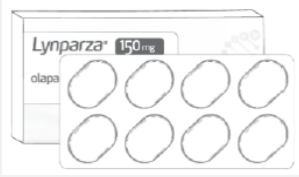




- Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу ЛІНПАРЗА (олапариб), таблетки вкриті плівкою оболонкою, затверджено наказом МОЗ України від 30.11.2020 №2759.
- Препарат Лінпарза, таблетки (по 100 мг і 150 мг), не повинен застосовуватися замість препарату Лінпарза, капсули (по 50 мг) з дозуванням з точністю до міліграма через відмінності в дозуванні та біодоступності кожної лікарської форми. Тому слід дотримуватись конкретних рекомендацій з дозування кожної лікарської форми.
- Щоб уникнути помилок застосування лікарського засобу, особи, відповідальні за призначення лікарського засобу, повинні зазначити лікарську форму та дозування лікарського засобу ЛІНПАРЗА на кожному рецепті, а фармацевти повинні переконатися в тому, що видають пацієнтам правильну лікарську форму та дозу.
- Проінструкуйте пацієнтів про правильну дозу капсул чи таблеток, яку вони мають приймати. Поясніть кожному пацієнту, який переходить із капсул на таблетки (чи навпаки), як відрізняється доза в міліграмах для цих двох лікарських форм.

#### *Передумови появи проблем безпеки*

ЛІНПАРЗА (олапариб) у формі **таблеток** показана як монотерапія для підтримуючого лікування дорослих пацієнок з чутливим до препаратів платини рецидивуючим епітеліальним раком яєчників, фаллопієвих труб або первинним перитонеальним раком високого ступеня злоякісності, в яких є відповідь (повна або часткова) на хіміотерапію із застосуванням препаратів платини.

Препарат ЛІНПАРЗА (олапариб) у формі **капсул** призначати як монотерапію для підтримуючого лікування дорослих пацієнок із чутливим до препаратів платини рецидивуючим серозним епітеліальним раком яєчників, фаллопієвих труб або первинним перитонеальним раком високого ступеня злоякісності із мутацією гена *BRCA* (гермінальною та/або соматичною), у яких вдалося досягти повної або часткової відповіді на хіміотерапію із застосуванням препаратів платини.

Дози для таблеток та капсул відрізняються (див. рисунок нижче) і дві лікарські форми не є еквівалентними за дозуванням з точністю до міліграма. Існує ризик передозування та збільшення частоти побічних реакцій, якщо таблетки використовуються замість капсул, або відсутність ефективності, якщо капсули використовуються замість таблеток.

<b>Вміст діючої речовини, лікарська форма та упаковка</b>	<p>Капсули по 50 мг</p> 	<p>Таблетки по 150 мг</p> 	<p>Таблетки по 100 мг</p> 
<b>Рекомендоване дозування</b>	<p>400 мг 2 рази на добу</p> <p>Вранці      Ввечері</p> <p>8 х              8 х</p>  <p>Загальна добова доза: 800 мг</p>	<p>300 мг 2 рази на добу</p> <p>Вранці      Ввечері</p> <p>2 х              2 х</p>  <p>Загальна добова доза: 600 мг</p>	<p><b>Використовується лише для зниження дози таблеток</b></p> 
<b>Коригування дози (наприклад у разі виникнення побічних реакцій)</b>	<p>Зниження дози досягається використанням меншої кількості капсул по 50 мг</p> <p><b>Початкове знижене дозування:</b></p> <p>200 мг (4 капсули x 50 мг) 2 рази на добу (загальна добова доза: 400 мг)</p> <p><b>Для подальшого зниження дози:</b> 100 мг (2 капсули x 50 мг) 2 рази на добу (загальна добова доза: 200 мг)</p>	<p>Зниження дози досягається використанням таблеток по 100 мг (див. наступну панель)</p>	<p><b>Початкове знижене дозування:</b> 250 мг (1 таблетка x 150 мг та 1 таблетка x 100 мг) 2 рази на добу (загальна добова доза: 500 мг)</p> <p><b>Для подальшого зниження дози:</b> 200 мг (2 таблетки x 100 мг) 2 рази на добу (загальна добова доза: 400 мг)</p>

Інструкції для медичного застосування та упаковки для обох лікарських форм лікарського засобу ЛІНПАРЗА містять інформацію про те, що дві лікарські форми не є еквівалентними за дозуванням з точністю до міліграма.

Про побічні реакції, які виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у відповідності до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року N 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за N 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року N 996).

Повідомлення потрібно надсилати використовуючи автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у вас виникли будь-які запитання стосовно безпечного та ефективного використання Лінпарзи (олапарибу), чи вам необхідна додаткова інформація, зверніться до групи з фармаконагляду та медичної інформації компанії ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна» Тел. +38044 391 52 82; +38050 382 99 89 (24/7).

E-mail: [PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com](mailto:PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com)

Про побічні реакції повідомляйте, будь ласка, за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html?country=ua&lang=uk>

З повагою,  
Денис Прудієв

Керівник групи з фармаконагляду та медичної інформації ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»