

LYNPARZA (Olaparib): Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer neuen Darreichungsform

28. Mai 2018



Sehr geehrte(r) Angehörige(r) der medizinischen Fachkreise,

AstraZeneca möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

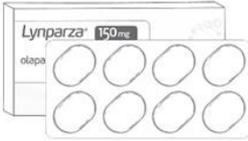
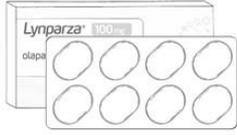
- LYNPARZA Tabletten wurden am 08. Mai 2018 von der Europäischen Kommission zugelassen.
- LYNPARZA Kapseln und LYNPARZA Tabletten dürfen weder 1:1, noch auf Milligramm- Basis ausgetauscht werden aufgrund von Unterschieden in der Dosierung und der Bioverfügbarkeit der jeweiligen Darreichungsform.
- Um Medikationsfehler zu vermeiden, sollten Ärzte bei jeder Verschreibung die Darreichungsform und die Dosierung von LYNPARZA genau festlegen. Apotheker sollten sicherstellen, dass die korrekte Darreichungsform und Dosierung an die Patientinnen abgegeben wird.
- Informieren Sie Ihre Patientinnen über die richtige Dosierung, die sie als Kapseln oder Tabletten einnehmen sollen. Erklären Sie allen Patientinnen, die von Kapseln auf Tabletten (oder vice versa) umgestellt werden, wie sich die Dosierungen in Milligramm bei den beiden Darreichungsformen unterscheiden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

LYNPARZA (Olaparib) **Tabletten** werden als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines **high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms**, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell).

LYNPARZA (Olaparib) **Kapseln** werden als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines **BRCA-mutierten** (Keimbahn und/oder somatisch) **high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms**, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen).

Die Dosierungsempfehlungen für die Tabletten und die Kapseln sind unterschiedlich (siehe Tabelle unten), daher dürfen die beiden Darreichungsformen nicht Milligramm per Milligramm ausgetauscht werden. Es besteht das Risiko einer Überdosierung mit Zunahme von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, falls die Dosierungsempfehlungen für die Kapseln auf die Tabletten übertragen werden, oder das Risiko für eine mangelnde Wirksamkeit, falls die Dosierungsempfehlungen der Tabletten für die Kapseln übernommen werden.

Stärke, Darreichungs- form und Verpackung	Kapseln 50 mg 	Tabletten 150 mg 	Tabletten 100 mg 
Empfohlene Dosierung	400 mg zweimal täglich morgens abends 8 x 8 x  Tagesgesamtdosis: 800 mg	300 mg zweimal täglich morgens abends 2 x 2 x  Tagesgesamtdosis: 600 mg	Nur zu verwenden für Dosisreduktionen der Tabletten 
Dosis- Reduktionen (z.B. bei Nebenwirkungen)	Dosisreduktionen werden unter Verwendung einer geringeren Anzahl der 50-mg-Kapseln erreicht. Initiale Dosisreduktion: 200 mg (4 x 50mg Kapseln) zweimal täglich (Tagesgesamtdosis: 400 mg) Weitere Dosisreduktion: 100 mg (2 x 50mg Kapseln) zweimal täglich (Tagesgesamtdosis: 200 mg)	Dosisreduktionen werden unter Verwendung der 100-mg-Tablette erreicht (siehe nächste Spalte).	Initiale Dosisreduktion: 250 mg (1 x 150-mg-Tablette und 1 x 100-mg-Tablette) zweimal täglich (Tagesgesamtdosis: 500 mg) Weitere Dosisreduktion: 200 mg (2 x 100-mg-Tabletten) zweimal täglich (Tagesgesamtdosis: 400 mg)

Die Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Faltschachteln der beiden LYNPARZA Darreichungsformen beinhalten entsprechende Hinweise, dass die Darreichungsformen nicht auf Milligramm-Basis austauschbar sind.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von LYNPARZA an den pharmazeutischen Unternehmer AstraZeneca GmbH unter:

Telefon: 0800 22 88 660 oder per Email: patientensicherheit@astrazeneca.com.

Auch über unsere AE Reporting Webseite ist eine Meldung möglich:

<https://aereporting.astrazeneca.com>

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

- ▼ LYNPARZA unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Ansprechpartner der Firma

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
Telefon: 0800 22 88 660
Email: service.center@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Kai Richter
Vice President Medical
AstraZeneca GmbH



Dr. med. Susanne Tubis
Director Patient Safety and Medical Information
Stufenplanbeauftragte
AstraZeneca GmbH