

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
ATT: LÆGEMIDDELOVERVÅGNING (OVE)
AXEL HEIDES GADE 1
2300 KØBENHAVN S

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Copenhagen S
T: +45 4366 6462
astrazeneca.com
astrazeneca.dk

30. maj 2018

Kommunikation til læger og sundhedspersonale

LYNPARZA (olaparib): Risiko for medicineringsfejl med ny lægemiddelform

Kære læge og sundhedspersonale

Dette er en opdatering til det brev AstraZeneca har udsendt, dateret den 25. maj 2018.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen ønsker AstraZeneca hermed at informere om følgende:

Resumé

- Det Europæiske Lægemiddelagentur har den 8. maj 2018 godkendt en tabletformulering af LYNPARZA (olaparib)
- LYNPARZA kapsler og tabletter kan ikke udskiftes med hinanden på milligram til milligram basis på grund af forskelle i dosering og biotilgængelighed for de individuelle formuleringer
- For at undgå medicineringsfejl skal den ordinerende læge specificere formulering og dosering af LYNPARZA på hver enkelt recept, og apotekspersonalet skal sikre, at den korrekte formulering og dosis udleveres til patienterne
- Patienterne skal instrueres i den korrekte dosis, der skal tages for tabletter eller kapsler. Såfremt en patient skal ændre fra kapsler til tabletter eller omvendt, skal forskellen i dosis i milligram forklares.

Baggrund for det sikkerhedsmæssige problem

LYNPARZA (olaparib) **tablet**formuleringen er indiceret som monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platinsensitiv recidiverende *high-grade* epitelial ovarie-, tuba- eller primær peritonealcancer, som responderer (fuldstændigt eller delvist) på platinbaseret kemoterapi.

Produktresuméer, indlægssedler og emballage for begge formuleringer af LYNPARZA indeholder information om, at de to formuleringer ikke må udskiftes milligram til milligram

Indberetning af bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Firmaets kontaktinformation

Kontakt venligst AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 KbhS.

Medicinsk Information

Telefon: 43666462.

Email: medicalinformation.AZNordic@astrazeneca.com

Med venlig hilsen

AstraZeneca A/S

Nordic-Baltic MC



Christina Louise Schmidt

Medical Information Manager / Responsible Pharmacist Denmark

Bilag

[http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR - Product Information/human/003726/WC500180151.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003726/WC500180151.pdf)