

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:

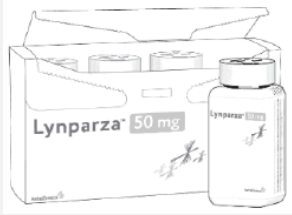
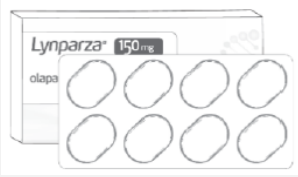
- Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу ЛІНПАРЗА (олапариб), таблетки вкриті плівкою оболонкою, затверджено наказом МОЗ України від 30.11.2020 №2759.
- Препарат Лінпарза, таблетки (по 100 мг і 150 мг), не повинен застосовуватися замість препарату Лінпарза, капсули (по 50 мг) з дозуванням 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 зазначати 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 пацієнток 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 пацієнток 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.

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

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

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»