

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E CON**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

28 Settembre 2018

**LYNPARZA (Olaparib): Rischio di errore terapeutico con la nuova forma farmaceutica**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

**Riassunto**

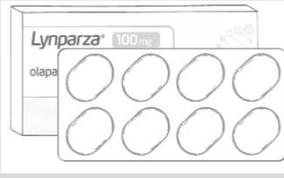
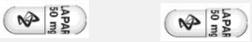
- La formulazione in compresse del medicinale LYNPARZA (olaparib) è stata approvata dalla Commissione Europea in data 08/05/2018;
- Le capsule e le compresse di LYNPARZA non devono essere sostituite sulla base del milligrammo per milligrammo, a causa delle differenze di dosaggio e biodisponibilità di ciascuna formulazione.
- Per evitare errori terapeutici, i medici prescrittori devono specificare la formulazione e il dosaggio di LYNPARZA in ogni prescrizione e il farmacista deve assicurarsi che la corretta formulazione e dosaggio siano dispensati alle pazienti.
- Istruire le pazienti sulla dose corretta da prendere per le capsule o per le compresse. Per ogni paziente che passa dalle capsule alle compresse (o viceversa), spiegare come le dosi in milligrammi per le due formulazioni sono differenti.

**Considerazioni sulle problematiche di sicurezza**

La formulazione in **compresse** di LYNPARZA (olaparib) è indicata come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, di carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

La formulazione in **capsule** di LYNPARZA (olaparib) è indicata come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, *BRCA*-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che sono in risposta (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino. La posologia per le compresse e le capsule è differente (vedere immagine di seguito riportata) e le due formulazioni non devono essere sostituite sulla base del milligrammo per milligrammo; c'è il rischio di sovradosaggio e incremento di reazioni avverse se la

posologia delle capsule è utilizzata per le compresse o rischio di mancanza di efficacia se la posologia delle compresse è utilizzata per le capsule.

<p><b>Dosaggio, forma farmaceutica e confezionamento</b></p>	<p>Capsule 50 mg</p> 	<p>Compresse 150 mg</p> 	<p>Compresse 100 mg</p> 
<p><b>Dosaggio raccomandato</b></p>	<p>400 mg due volte al giorno</p> <p>Mattino                      Sera</p> <p>8 x                              8 x</p>  <p>Dose giornaliera totale : 800 mg</p>	<p>300 mg due volte al giorno</p> <p>Mattino                      Sera</p> <p>2 x                              2 x</p>  <p>Dose giornaliera totale: 600 mg</p>	<p><b>Usare solo per riduzioni di dose della compressa</b></p> 
<p><b>Aggiustamento della dose (per es. per reazioni avverse)</b></p>	<p>Le riduzioni di dose sono ottenute usando un numero inferiore di capsule da 50 mg</p> <p><b>Riduzione iniziale del dosaggio:</b> 200 mg (4 x 50 mg capsule) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di: 400 mg)</p> <p><b>Per ulteriori riduzioni di dosaggio:</b> 100 mg (2 x 50 mg capsule) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di: 200 mg)</p>	<p>Le riduzioni di dose sono ottenute usando compresse da 100 mg (fare riferimento a pannello successivo)</p>	<p><b>Dosaggio iniziale ridotto:</b> 250 mg (1 x 150 mg compressa e 1 x 100 mg compressa) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di: 500 mg)</p> <p><b>Per ulteriori riduzioni di dosaggio:</b> 200 mg (2 x 100 mg compresse) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di: 400 mg)</p>

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Foglio Illustrativo e l'etichetta per entrambe le formulazioni di LYNPARZA riportano informazioni che non devono essere sostituite sulla base del milligrammo per milligrammo.

### ***Invito alla segnalazione***

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco; vedere il paragrafo 4.8 dell'RCP per le modalità di segnalazione delle reazioni avverse o consultare il sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.