

**Lynparza 100 mg potahované tablety**  
**Lynparza 150 mg potahované tablety**  
olaparibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 1\* Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- 2\* Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 3\* Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 4\* Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lynparza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lynparza užívat
3. Jak se přípravek Lynparza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lynparza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Lynparza a k čemu se používá**

**Co je přípravek Lynparza a jak účinkuje**

Přípravek Lynparza obsahuje léčivou látku nazývanou olaparib. Olaparib je protinádorová léčivá látka označovaná jako inhibitor PARP (inhibitor poly [adenosin ribózodifosfát] polymerázy).

Inhibitory PARP mohou zničit nádorové buňky, které nejsou schopné opravit poškození DNA.

Tyto specifické nádorové buňky lze identifikovat pomocí:

- odpovědi na chemoterapii obsahující platinu nebo
- vyhledání vadných genů opravujících DNA, jako jsou například geny *BRCA* (BR<sup>e</sup>ast CAncer).

**K čemu se přípravek Lynparza používá**

Přípravek Lynparza se používá k léčbě rakoviny vaječníků, která se znovu objevila (recidiva rakoviny). Používá se v případě, že nádor reagoval na předchozí standardní léčbu chemoterapií založenou na platině.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lynparza užívat**

**Neužívejte přípravek Lynparza:**

- jestliže jste alergická na olaparib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte (více informací viz bod 2 níže).

Neužívejte přípravek Lynparza, pokud se kterýkoli z údajů výše vztahuje také na Vás. V případě nejistoty se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Lynparza.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku nebo v průběhu léčby přípravkem Lynparza se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže bylo při vyšetření krve zjištěno, že máte málo krevních buněk. Může se jednat o malý počet červených krvinek, malý počet bílých krvinek nebo malý počet krevních destiček. Více informací o těchto nežádoucích účincích včetně známek a příznaků, kterých je třeba si všimnout (např. horečka nebo infekce, tvorba modřin nebo krvácení), najdete v bodě 4. Vzácně se může jednat o projevy závažnějších problémů s kostní dřeví jako je „myelodysplastický syndrom“ (MDS) nebo „akutní myeloidní leukémie“ (AML).
- jestliže zaznamenáte nové příznaky nebo zhoršení příznaků dušnosti, kašle nebo sípání. U malého počtu pacientek léčených přípravkem Lynparza byl hlášen zánět plic (pneumonitida). Pneumonitida je závažný stav, u kterého je často vyžadována nemocniční léčba.

Pokud si myslíte, že některé údaje uvedené výše vztahují také na Vás (nebo pokud si nejste jistá), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Vyšetření a kontroly**

Váš lékař bude provádět vyšetření krve před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Lynparza.

Krevní testy budou provedeny:

- před léčbou
- každý měsíc první rok léčby
- v pravidelných intervalech podle rozhodnutí lékaře po prvním roce léčby.

Pokud dojde ke snížení počtů krevních buněk na nízkou úroveň, může být nutná transfuze krve (kdy dostanete novou krev nebo část krve od dárce).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lynparza**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků volně prodejných a rostlinných přípravků. Důvodem je fakt, že přípravek Lynparza může ovlivňovat účinek jiných léků. Těž jiné léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Lynparza.

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže užíváte nebo plánujete užívat jakékoli z následujících léčivých přípravků:

- jiné protinádorové léčivé přípravky
- očkovací látky nebo leky, které potlačují imunitní systém, neboť může být potřebné pečlivé sledování
- itrakonazol, flukonazol – k léčbě plísňových onemocnění
- telithromycin, klarithromycin, erythromycin – k léčbě bakteriálních infekcí
- inhibitory proteáz potencionované ritonavirem nebo kobicistatem, boceprevirem, telaprevirem, nevirapinem, efavirenz – k léčbě virových infekcí, včetně HIV
- rifampicin, rifapentin, rifabutin k léčbě bakteriálních infekcí, včetně tuberkulózy (TBC)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – jako sedativa (léky určené ke zklidnění) nebo k léčbě křečí (záchvatů) a epilepsie
- rostlinné léčivé přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) – používaný zejména k léčbě deprese
- digoxin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan – k léčbě poruch srdce nebo vysokého krevního tlaku
- bosentan – k léčbě plicní hypertenze
- statiny, např. simvastatin, pravastatin, rosuvastatin – k léčbě vysokých hladin cholesterolu v krvi
- dabigatran – k snížení srážlivosti krve
- glibenklamid, metformin, repaglinid – k léčbě cukrovky
- námelové alkaloidy – k léčbě migrény a bolesti hlavy
- fentanyl – k léčbě nádorové bolesti
- pimozid, kvetiapin – k léčbě psychických problémů
- cisaprid – k léčbě žaludečních poruch
- kolchicin – k léčbě dny
- cyklosporin, sirolimus, takrolimus – k potlačení imunitního systému
- methotrexát – k léčbě nádorů, revmatoidní artritidy (revmatický zánět kloubů) a lupénky

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léků. Léky uvedené výše nemusí být jediné, které ovlivňují účinek přípravku Lynparza.

### **Lynparza s pitím**

Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Lynparza. Mohlo by to mít vliv na účinek léčivého přípravku.

### **Antikoncepce, těhotenství a kojení**

- Neužívejte přípravek Lynparza, pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, neboť by mohlo dojít k poškození ještě nenarozeného dítěte.
- V průběhu léčby tímto léčivým přípravkem nesmíte otěhotnět. V průběhu léčby tímto přípravkem a ještě 1 měsíc po ukončení léčby přípravkem Lynparza musíte používat účinné metody zabraňující početí (antikoncepce). Není známo, zda přípravek Lynparza může ovlivnit účinnost některých hormonálních antikoncepčních přípravků. Informujte lékaře, pokud užíváte hormonální antikoncepci, neboť lékař Vám může doporučit další nehormonální antikoncepční metodu
- Před zahájením léčby přípravkem Lynparza a v pravidelných intervalech v průběhu léčby a 1 měsíc po ukončení léčby musíte provádět testy na kontrolu těhotenství. Pokud byste otěhotněla v průběhu této doby, musíte se ihned poradit s lékařem.
- Není známo, zda se přípravek Lynparza vylučuje do mateřského mléka. V průběhu léčby přípravkem Lynparza a 1 měsíc po podání poslední dávky přípravku Lynparza nekojte. Pokud plánujete kojit, poraďte se nejdříve s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lynparza může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud pocítíte závrat', slabost nebo jste unavená v průběhu léčby přípravkem Lynparza, neřídte ani nepoužívejte nástroje nebo stroje.

## **3. Jak se přípravek Lynparza užívá**

Váš lékař Vám předepsal přípravek Lynparza **potahované tablety**. Mějte na paměti, že přípravek Lynparza je též dostupný jako 50 mg **tobolky**.

- Dávkování přípravku Lynparza tablety a Lynparza tobolky není stejné.
- Pokud byste užívala špatnou dávku nebo tobolky namísto tablet, mohlo by to mít za následek zhoršenou účinnost nebo výskyt většího počtu nežádoucích účinků.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Jak přípravek užívat**

- Tablety přípravku Lynparza spolkněte celé, s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Lynparza jednou ráno a jednou večer.
- Tablety nežvýkejte, nedrtěte, nerozpouštějte nebo nedělte, protože to může mít vliv na rychlost vstřebávání léčivého přípravku do těla.

### **Jakou dávku přípravku užívat**

- Váš lékař Vám poradí, kolik tablet přípravku Lynparza máte užívat. Je důležité, abyste užívala celou doporučenou dávku každý den. Pokračujte v užívání přípravku, dokud Vám lékař, lékárník nebo zdravotní sestra neporadí jinak.
- Doporučená obvyklá dávka přípravku je 300 mg (2x150 mg) podávaných dvakrát denně (celkem 4 tablety za den).

### **Váš lékař Vám může předepsat jinou dávku, jestliže:**

- máte problémy s ledvinami. Může Vám předepsat 200 mg (2x100 mg) dvakrát denně – celkem 4 tablety za den.
- užíváte některé jiné léky, které ovlivňují přípravek Lynparza (viz bod 2).

- objevily se u Vás některé nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem Lynparza (viz bod 4). Váš lékař může snížit dávku nebo přerušit léčbu, dočasně na krátkou dobu nebo i trvale.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Lynparza, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Lynparza než je Vaše obvyklá dávka, kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší nemocnici.

#### **Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lynparza**

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Lynparza, užijte Vaši obvyklou dávku v pravidelnou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře**

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí)

- pocit dušnosti, pocit únavy, bledá pokožka nebo zrychlený srdeční tep – to mohou být příznaky sníženého počtu červených krvinek (anémie).

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):

- alergické reakce (např. kožní vyrážka, obtížné dýchání nebo polykání, závrať, což jsou známky a příznaky hypersenzitivní reakce).

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí):

- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- pocit únavy nebo slabosti
- nechutenství nebo pálení žáhy (dyspepsie)
- ztráta chuti k jídlu
- bolest hlavy
- změna vnímání chuti (dysgeuzie)
- pocit závratě
- kašel
- průjem – pokud se stane úporný, informujte ihned lékaře.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí):

- vyrážka nebo svědivá vyrážka, zčervenání kůže (zánět kůže)
- bolest v ústech (zánět dutiny ústní)
- bolest břicha v oblasti pod žebry (bolest horní části břicha)

**Časté** nežádoucí účinky, které lze zjistit při rozboru krve:

- snížený počet krvních destiček v krvi (trombocytopenie) – můžete pozorovat následující příznaky
  - tvorba modřin nebo krvácení, které při poranění trvá déle než obvykle
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie, neutropenia nebo lymfopenie), což může snížit Vaši schopnost bránit se infekcím a může být doprovázeno horečkou
- Snížený kreatinin v krvi – toto kontrolní vyšetření se provádí ke zjištění funkce ledvin

**Méně časté** nežádoucí účinky, které lze zjistit při rozboru krve

- zvětšení velikosti červených krvinek (není spojeno s žádnými projevy).

Lékař bude vyšetřovat Vaši krev každý měsíc v průběhu prvního roku léčby a dále pak v pravidelných intervalech. Lékař Vás bude informovat, pokud zjistí nějaké změny, které vyžadují léčbu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli, který není uveden v této příbalové informaci, informujte ihned svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lynparza uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lynparza obsahuje**

Léčivou látkou je olaparibum.

- Jedna tableta přípravku Lynparza 100 mg obsahuje olaparibum 100 mg.
- Jedna tableta přípravku Lynparza 150 mg obsahuje olaparibum 150 mg.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

- Jádru tablety: kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mannitol, natrium-stearyl-fumarát.
- Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172) (pouze tablety 150 mg)

### **Jak přípravek Lynparza vypadá a co obsahuje toto balení**

Lynparza 100 mg potahované tablety jsou žluté až tmavě žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "OP100" na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Lynparza 150 mg potahované tablety jsou zelené až zelenošedé, oválné, bikonvexní tablety s vyraženým "OP150" na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Přípravek Lynparza se dodává v krabičkách po 56 potahovaných tabletách (7 blisterů po 8 tabletách), nebo jako vícenásobné balení obsahující 112 potahovaných tablet (2 balení po 56).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AstraZeneca AB  
SE151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobce**

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.5.2018**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>