**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Lynparza 100 mg plėvele dengtos tabletės**

**Lynparza 150 mg plėvele dengtos tabletės**

olaparibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lynparza ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lynparza
3. Kaip vartoti Lynparza
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lynparza
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Lynparza ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Lynparza ir kaip jis veikia?**

Lynparza tabletėse yra veikliosios medžiagos – olaparibo. Olaparibas priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamų PARP inhibitoriais (poli [adenozino difosfato ribozės] polimerazės inhibitoriais), grupei.

PARP inhibitoriai gali sunaikinti vėžines ląsteles, kurios nesugeba gerai atitaisyti DNR pažeidimų. Šias specifines vėžio ląsteles galima atpažinti pagal:

* reakciją į chemoterapiją platinos preparatais arba
* ieškant pakitusių DNR pažeidimų atitaisymo genų, pvz., *BRCA* (angl. *BReast CAncer* – krūties vėžio).

**Kam vartojamas Lynparza?**

Lynparza vartojamas:

* **tam tikram (turinčiam *BRCA* mutaciją) kiaušidžių vėžiui gydyti, kai yra pasireiškęs atsakas į pirmą gydymą (standartinę chemoterapiją platinos pagrindu)**

o (ar kiaušidžių vėžys turi *BRCA* mutaciją, reikia nustatyti specialiu testu);

* **atsinaujinusiam kiaušidžių vėžiui gydyti.** Šį vaistą galima vartoti pasireiškus atsakui į įprastinęchemoterapiją, kurios pagrindą sudaro platinos preparatas;
* **tam tikram (HRD teigiamam, t.y. turinčiam *BRCA* mutaciją arba nestabilų genomą) kiaušidžių vėžio gydymui, jeigu jis reagavo į pirmos eilės gydymą (standartinę chemoterapiją platinos pagrindu ir bevacizumabą)**. Lynparza vartojama kartu su bevacizumabu.
* **tam tikram krūties vėžiui (turinčiam *BRCA* mutaciją ir neturinčiam HER2), išplitusiam už pradinio naviko ribų, gydyti** pacientėms, kurios anksčiau (prieš vėžiui išplintant arba jam išplitus)yra vartojusios chemoterapinių vaistų

o (ar krūties vėžys turi *BRCA* mutaciją, reikia nustatyti specialiu testu);

* **tam tikram (turinčiam *BRCA* mutaciją) kasos vėžiui gydyti, kai yra pasireiškęs atsakas į pirmą gydymą (standartinę chemoterapiją platinos pagrindu)**

86

* 1. (ar kasos vėžys turi *BRCA* mutaciją, reikia nustatyti specialiu testu).
* **tam tikram (turinčiam *BRCA* mutaciją) prostatos vėžio gydymui, jeigu jis yra išplitęs už pradinės lokalizacijos ribų, o vaistiniai preparatai ir chirurginis gydymas, skirti testosterono kiekiui sumažinti, daugiau nebepadeda** (iki tol turi būti taikytas tam tikras hormoninis gydymas,pvz., enzalutamidu arba abiraterono acetatu).
  1. (ar prostatos vėžys turi *BRCA* mutaciją, reikia nustatyti specialiu testu).

Vartojant Lynparza derinyje su kitais vaistais nuo vėžio, svarbu taip pat perskaityti jų pakuotės lapelius.

Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šių vaistų, teiraukitės gydytojo.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Lynparza**

**Lynparza vartoti negalima**

* jeigu yra alergija olaparibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūs žindote kūdikį (daugiau informacijos pateikiama 2 skyriuje žemiau).

Jeigu yra anksčiau nurodyta problema, Lynparza Jums vartoti negalima. Jeigu abejojate, tai, prieš vartodami Lynparza, dėl to pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, jeigu prieš pradedant vartoti Lynparza arba jo vartojant būtų šių sutrikimų:

* jeigu tyrimai rodo, kad Jūsų kraujo kūnelių kiekis yra sumažėjęs. Tai gali būti sumažėjęs raudonųjų ar baltųjų kraujo kūnelių arba kraujo plokštelių kiekis. Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį pateikiama 4 skyriuje. Taip pat ten nurodyta dėl kokių galimų požymių ir simptomų pasireiškimo reikia stebėjimo (pvz., karščiavimo ar infekcijos, kraujosruvų ar kraujavimo). Retais atvejais jie gali rodyti sunkesnį kaulų čiulpų sutrikimą – mielodisplazijos sindromą (MDS) arba ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML);
* jeigu pasireikštų arba sustiprėtų dusulys, kosulys arba švokštimas. Nedaugeliui Lynparza vartojusių pacienčių pasireiškė plaučių uždegimas – pneumonitas (sunki liga, kurią dažnai tenka gydyti ligoninėje).

Jeigu Jūs manote, kad gali būti kuri nors anksčiau nurodyta problema, tai pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdama vartoti Lynparza arba kai vartojate šį vaistą.

**Tyrimai**

Prieš pradedant vartoti Lynparza ir gydymo metu gydytojas tirs Jūsų kraują.

Kraujo tyrimas Jums bus atliktas:

* prieš pradedant gydymą;
* pirmuosius gydymo metus – kas mėnesį;
* nuo antrųjų gydymo metų – reguliariais gydytojo nustatytais intervalais.

Jeigu Jūsų kraujo kūnelių skaičius pasidarytų mažas, gali tekti perpilti donoro kraujo arba iš jo pagaminto preparato.

**Kiti vaistai ir Lynparza**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant nereceptinius ir augalinius) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Tai svarbu dėl to, kad Lynparza gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą. Be to, kai kurie kiti vaistai gali keisti Lynparza veikimą.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate arba planuojate vartoti kurio nors iš šių vaistų:

87

* bet kurį kitą vaistą nuo vėžio;
* vakciną arba vaistą, kuris slopina imuninę sistemą (tokiu atveju Jums gali reikėti atidaus stebėjimo);
* itrakonazolo arba flukonazolo (nuo grybelio infekcijų);
* telitromicino, klaritromicino arba eritromicino (nuo bakterijų infekcijų);
* proteazės inhibitorių, kurių poveikis stiprinamas ritonaviru arba kobicistatu, bocepreviro, telapreviro, nevirapino arba efavirenzo (nuo virusų infekcijų, įskaitant ŽIV);
* rifampicino, rifapentino arba rifabutino (nuo bakterijų infekcijų, įskaitant tuberkuliozę);
* fenitoino, karbamazepino arba fenobarbitalio (jų vartojama kaip raminamųjų arba nuo epilepsijos ar traukulių);
* vaistažolių, įskaitant jonažolės (*Hypericum perforatum)* preparatus, dažniausiai vartojamus nuo depresijos;
* digoksino, diltiazemo, furozemido, verapamilio, valsartano (nuo širdies ligų ir aukšto kraujospūdžio);
* bozentano (plaučių arterinei hipertenzijai gydyti);
* statinų, pvz., simvastatino, pravastatino, rozuvastatino (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
* dabigatrano (kraujui skystinti);
* glibenklamido, metformino, repaglinido (diabetui gydyti);
* skalsių alkaloidų (migrenai ir galvos skausmui gydyti);
* fentanilio (vėžiniam skausmui malšinti);
* pimozido, kvetiapino (psichikos sutrikimams gydyti);
* cisaprido (skrandžio sutrikimams gydyti);
* kolchicino (podagrai gydyti);
* ciklosporino, sirolimuzo, takrolimuzo (imuninei sistemai slopinti);
* metotreksato (vėžiui, reumatoidiniam artritui ar žvynelinei gydyti).

Jeigu vartojate kurį nors aukščiau nurodytą arba kitą vaistą, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pažymėtina, kad įtakos Lynparza veikimui gali turėti ne vien čia išvardyti vaistai.

**Lynparza vartojimas su gėrimais**

Kol vartojate Lynparza, negerkite greipfrutų sulčių, kadangi jos gali pakeisti šio vaisto veikimą.

**Kontracepcija, nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Moterims:

* Jeigu esate nėščia arba galėtumėte pastoti, Lynparza Jums vartoti negalima, kadangi šis vaistas gali pakenkti dar negimusiam vaikui.
* Vartojant šio vaisto negalima pastoti. Lytiškai aktyvios moterys turi taikyti 2 veiksmingus kontracepcijos metodus kol vartoja Lynparza ir 1 mėn. po paskutinės šio vaisto dozės. Ar Lynparza gali turėti įtakos kai kurių hormoninių kontraceptikų veiksmingumui, nežinoma. Jeigu vartojate hormoninių kontraceptikų, apie tai pasakykite gydytojui – jis gali rekomenduoti papildomą nehormoninę kontracepciją.
* Prieš pradedant vartoti Lynparza, reguliariai gydymo metu ir praėjus 1 mėn. po paskutinės šio vaisto dozės reikia atlikti nėštumo testą. Jeigu per tą laiką pastotumėte, nedelsdama pasikonsultuokite su gydytoju.
* Ar Lynparza patenka į moters pieną, nežinoma. Vartojant Lynparza ir 1 mėn. po paskutinės jo dozės negalima žindyti. Jeigu planuojate žindyti, apie tai pasakykite gydytojui.

Vyrams:

* Vartojant Lynparza ir 3 mėn. po paskutinės dozės lytinių santykių su moterimis metu būtina naudoti prezervatyvą, net jeigu partnerė nėščia. Ar Lynparza patenka į spermą, nėra žinoma.
* Partnerė taip pat turi taikyti patikimą kontracepciją.
* Lynparza vartojantys vyrai negali būti spermos donorais gydymo metu ir 3 mėn. po paskutinės dozės.

**Informacija apie šio vaisto pagalbines medžiagas**

Šio vaisto 100 mg ir 150 mg tabletėse yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

88

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Lynparza gali trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu, vartojant Lynparza, svaigtų galva, jaustumėte silpnumą arba nuovargį, tai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

1. **Kaip vartoti Lynparza**

Gydytojas Jums paskyrė vartoti Lynparza **plėvele dengtų tablečių**. Atkreipkite dėmesį, kad taip pat gaminamos Lynparza 50 mg **kapsulės**.

* Lynparza dozės vartojant tabletes ir kapsules yra nevienodos.
* Išgėrus netinkamą dozę arba kapsulę vietoje tabletės, Lynparza gali tinkamai neveikti arba gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Kaip vartoti šį vaistą**

* Nurykite Lynparza tabletes nepažeistas, su maistu arba be jo.
* Gerkite Lynparza ryte ir vakare.
* Nekramtykite, netraiškykite, netirpinkite ir nedalinkite tablečių, kadangi dėl to gali pakisti vaisto patekimo į organizmą greitis.

**Kiek šio vaisto vartoti**

* Kiek Lynparza tablečių gerti, pasakys gydytojas. Svarbu kasdien išgerti visą rekomenduojamą dozę. Vartokite šį vaistą visą gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodytą laikotarpį.
* Įprastinė rekomenduojama dozė yra po 300 mg (dvi 150 mg tabletes) 2 kartus per parą (iš viso kasdien po 4 tabletes).

**Gydytojas gali skirti kitokią dozę, jeigu:**

* Jūsų inkstai nesveiki. Tokiu atveju gydytoju patars gerti po 200 mg (dvi 100 mg tabletės) 2 kartus per parą (iš viso kasdien po 4 tabletes);
* Jūs vartojate tam tikrų vaistų, kurie gali turėti įtakos Lynparza veikimui (žr. 2 skyrių);
* vartojant Lynparza Jums pasireikštų tam tikras šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių). Tuomet gydytojas gali sumažinti dozę arba laikinai ar visam laikui nutraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lynparza dozę?**

Išgėrę per didelę Lynparza dozę, tuojau kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Lynparza**

Užmiršę išgerti Lynparza, kitą tokio pat dydžio dozę vartokite nustatytu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėtumėte kurį nors žemiau nurodytą šalutinį poveikį.**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* dusulys, didelis nuovargis, blyški oda arba dažni širdies susitraukimai – šie simptomai gali rodyti sumažėjusį raudonųjų kraujo kūnelių kiekį (mažakraujystę).

**Nedažnas** (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

89

* alerginės reakcijos (pvz., veido, lūpų, liežuvio ar gerklės (ryklės) patinimas, dilgėlinė, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas ir svaigulys, kurie yra padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai ir simptomai).

**Retas** (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

* skausmingas poodinio riebalinio audinio uždegimas

**Kitas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* pykinimas;
* vėmimas;
* nuovargis ar silpnumas;
* nevirškinimas ar rėmuo (dispepsija);
* apetito stoka;
* galvos skausmas;
* pakitęs maisto skonis (disgeuzija);
* svaigulys;
* kosulys;
* dusulys;
* viduriavimas (jeigu suviduriuotumėte stipriai, tuoj pat pasakykite gydytojui).

**Labai dažnas** šalutinis poveikis, kurį gali parodyti kraujo tyrimai:

* sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija) – tuomet galite pastebėti šiuos simptomus: kraujosruvų arba ilgesnės negu įprasta trukmės kraujavimą susižeidus;
* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija ir neutropenija). Dėl to gali sumažėti organizmo gebėjimas kovoti su infekcijų sukėlėjais ir pasireikšti karščiavimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

* išbėrimas arba paburkusios ir paraudusios odos niežtintis išbėrimas (dermatitas);
* burnos ertmės perštėjimas (stomatitas);
* pilvo skausmas po šonkauliais (viršutinės pilvo dalies skausmas).

**Dažnas** šalutinis poveikis, kurį gali parodyti kraujo tyrimai:

* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (limfopenija), dėl kurio gali susilpnėti organizmo gebėjimas kovoti su infekcijoms ir pasireikšti karščiavimas;
* padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (jo tyrimas rodo inkstų funkciją).

**Nedažnas** šalutinis poveikis, kurį gali parodyti kraujo tyrimai:

* padidėję raudonieji kraujo kūneliai (be jokių simptomų).

Gydytojas tirs Jūsų kraują pirmaisiais gydymo metais kas mėnesį ir vėliau reguliariais intervalais. Gydytojas Jums praneš, ar neatsirado tokių kraujo tyrimų pokyčių, dėl kurių reikia atitinkamai gydyti.

Jeigu pastebėtumėte šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Lynparza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

90

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lynparza sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra olaparibas.

* Kiekvienoje Lynparza 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg olaparibo.
* Kiekvienoje Lynparza 150 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg olaparibo.

Pagalbinės medžiagos yra:

* tabletės šerdyje: kopovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, manitolis, natrio stearilfumaratas;
* tabletės plėvelėje: hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171), geltonas geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172) (tik 150 mg tabletėse).

Žr. 2 skyriuje „Informacija apie šio vaisto pagalbines medžiagas“.

**Lynparza išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lynparza 100 mg tabletės yra nuo geltonos iki tamsiai geltonos spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, paženklintos „OP100“ vienoje pusėje ir lygios – kitoje.

Lynparza 150 mg tabletės nuo žalios iki pilkai žalios spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, paženklintos „OP150“ vienoje pusėje ir lygios – kitoje.

Lynparza pakuotėje yra 56 plėvele dengtos tabletės (7 lizdinės plokštelės po 8 tabletes), sudėtinėje pakuotėje

– 112 (2 pakuotės po 56) plėvele dengtų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB

SE 151 85 Södertälje

Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Švedija

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

91

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

AstraZeneca S.A./N.V. UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 370 48 11 Tel: +370 5 2660550

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

АстраЗенека България ЕООД AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 24455000 Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika** **Magyarország**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. AstraZeneca Kft.

Tel: +420 222 807 111 Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark** **Malta**

AstraZeneca A/S Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62 Tel: +356 2277 8000

**Deutschland** **Nederland**

AstraZeneca GmbH AstraZeneca BV

Tel: +49 41 03 7080 Tel: +31 79 363 2222

**Eesti** **Norge**

AstraZeneca AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600 Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα** **Österreich**

AstraZeneca A.E. AstraZeneca Österreich GmbH

Τηλ: +30 210 6871500 Tel: +43 1 711 31 0

**España** **Polska**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00 Tel.: +48 22 245 73 00

**France** **Portugal**

AstraZeneca AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: +33 1 41 29 40 00 Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska** **România**

AstraZeneca d.o.o. AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000 Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland** **Slovenija**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC AstraZeneca UK Limited

Tel: +353 1609 7100 Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 5737 7777

**Italia** **Suomi/Finland**

AstraZeneca S.p.A. AstraZeneca Oy

Tel: +39 02 9801 1 Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος** **Sverige**

Αλέκτωρ Φαρµακευτική Λτδ AstraZeneca AB

Τηλ: +357 22490305 Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija** **United Kingdom**

92

SIA AstraZeneca Latvija AstraZeneca UK Ltd

Tel: +371 67377100 Tel: +44 1582 836 836

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)