

**Lynparza
(olaparibe)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Cápsulas

50 mg

LYNPARZA™

olaparibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LYNPARZA™

olaparibe

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 50 mg de olaparibe em embalagem com 4 frascos de 112 cápsulas cada.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 50 mg de olaparibe.

Excipientes: lauroil polioxil glicérido, hipromelose, dióxido de titânio, goma gelana, acetato de potássio, goma laca, óxido de ferro preto, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio 28%.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LYNPARZA é indicado como monoterapia para o tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso de alto grau (grau 2 ou maior)

recidivado (recorrente), incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário, sensível à platina (que tenha respondido ao tratamento anterior com quimioterapia baseada em platina), com mutação (identificada através de teste específico) no gene de susceptibilidade ao câncer de mama (BRCA 1 e/ou 2; germinativa ou somática; patogênica e/ou suspeitamente patogênica) e que respondem (resposta parcial ou completa) à quimioterapia baseada em platina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LYNPARZA contém o princípio ativo olaparibe que é uma substância da classe chamada de inibidores da PARP (poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase). Inibidores da PARP podem destruir as células cancerosas quando as duas cópias dos genes BRCA estão deficientes (mutados). BRCA significa gene para suscetibilidade ao câncer de mama.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **LYNPARZA** se apresentar alergia ao olaparibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alterações no sangue

Foram relatadas alterações de componentes do sangue em pacientes tratadas com olaparibe, incluindo diagnósticos clínicos e/ou resultados laboratoriais, em geral, anemia, diminuição de glóbulos brancos e plaquetas, de forma leve à moderada.

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda (SMD/LMA) foram reportadas em um pequeno número de pacientes e em alguns casos foram fatais.

Pneumonite

Pneumonite foi relatada em um número pequeno de pacientes recebendo olaparibe e alguns casos fatais foram reportados.

LYNPARZA deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver grávida ou suspeita que esteja grávida (veja os detalhes abaixo)
- Se estiver utilizando contraceptivos hormonais (veja os detalhes abaixo)
- Se estiver amamentando (veja os detalhes abaixo)

Caso alguma destas situações se aplique a você, informe o seu médico antes de utilizar **LYNPARZA**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar antes de utilizar **LYNPARZA**, pois **LYNPARZA** pode causar dano ao feto. Se você estiver grávida, você não deve utilizar **LYNPARZA**. Mulheres com risco de engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento e por 1 mês após receber a última dose de **LYNPARZA**. Se você estiver utilizando contraceptivos hormonais deve informar o seu médico, pois a eficácia de contraceptivos hormonais pode ser reduzida se coadministrados com **LYNPARZA**.

Informe seu médico se estiver amamentando antes de utilizar **LYNPARZA**. Para a segurança do bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **LYNPARZA** e por 1 mês após receber a última dose de **LYNPARZA**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: LYNPARZA pode afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você sentir tontura, fraqueza ou cansaço enquanto estiver usando LYNPARZA, tome cuidado ao dirigir ou ao utilizar máquinas ou ferramentas.

Uso de outros medicamentos

Informe seu médico ou profissional de saúde se você estiver fazendo uso ou se tiver utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição ou fitoterápicos.

Você não deve utilizar LYNPARZA se estiver tomando outros agentes anticâncer.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de LYNPARZA no seu organismo. LYNPARZA pode, também, afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Você deve informar seu médico se estiver utilizando medicamentos contendo as seguintes substâncias:

- cetoconazol, itraconazol (usado para **tratamento de infecções por fungos**)
- telitromicina, claritromicina (usado para **tratamento de infecções por bactérias**)
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir, nevirapina (usado para **tratamento de infecções por vírus, principalmente HIV**)
- rifampicina, rifapentina, rifabutina (usado para **tratamento de infecções por bactérias, principalmente tuberculose**)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (usado para **tratamento de convulsões e epilepsia**)
- modafinila (usado para **tratamento de um distúrbio do sono chamado narcolepsia**)
- erva de São João (fitoterápico utilizado principalmente **para depressão**)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando qualquer um destes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LYNPARZA deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

LYNPARZA é apresentado como cápsula dura branca, opaca, marcada com “OLAPARIB 50 mg” e o logotipo da AstraZeneca em tinta preta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **LYNPARZA** deve ser iniciado sob o acompanhamento de um médico experiente no uso de medicamentos anticâncer.

Antes de iniciar o tratamento você deve ter a confirmação da presença de mutação (germinativa ou somática) no gene de susceptibilidade ao câncer de mama (BRCA). A presença de mutação BRCA deve ser determinada por um laboratório experiente utilizando um teste validado.

Modo de usar

VIA ORAL

LYNPARZA deve ser administrado com o estômago vazio (pelo menos 1 hora depois de uma refeição). Após a administração de **LYNPARZA**, **evitar alimentação por 2 horas**.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Adultos

A dose recomendada de **LYNPARZA** é 400 mg (8 cápsulas de 50 mg) administrada duas vezes ao dia, equivalente a uma dose diária total de 800 mg (total de 16 cápsulas por dia).

Dose esquecida

Se você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA**, tomar a dose seguinte normalmente, no horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Ajuste de dose

O tratamento pode ser interrompido para tratar reações adversas e uma redução da dose pode ser considerada.

A redução de dose recomendada é de 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 400 mg).

Se uma redução adicional de dose for necessária, então uma redução para 100 mg duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 200 mg) pode ser considerada.

Populações especiais

Crianças ou adolescentes: LYNPARZA não é indicado para uso em pacientes pediátricas, pois a segurança e eficácia de LYNPARZA em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos (>65 anos): não é requerido ajuste da dose inicial para pacientes idosas. Os dados clínicos em pacientes com 75 anos ou mais são limitados.

Insuficiência Renal: o efeito da insuficiência renal sobre a exposição de LYNPARZA não foi estudada. LYNPARZA pode ser administrado em pacientes com insuficiência renal leve (depuração de creatinina > 50 ml/min). LYNPARZA não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal moderada (depuração de creatinina < 50 ml/min) ou grave (depuração de creatinina < 30 ml/min), pois dados nestas pacientes são limitados e a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Insuficiência Hepática: o efeito da insuficiência hepática sobre a exposição de LYNPARZA não foi estudado. Portanto, LYNPARZA não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática (bilirrubina sérica maior que 1,5 vezes o limite superior da normalidade), pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se por alguma razão você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA**, deve tomar a próxima dose normalmente, dentro do horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **LYNPARZA** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. As reações podem ocorrer com certa frequência, conforme determinada a seguir:

Informe imediatamente seu médico se notar qualquer uma das seguintes reações adversas – você pode necessitar de tratamento médico urgente:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea; vômito; cansaço/fraqueza; azia/indigestão (dispepsia); perda de apetite; dor de cabeça; alteração no sabor da comida (disgeusia); tontura; diarreia (Seu médico pode prescrever um medicamento para o tratamento. Se a reação se agravar, informe o seu médico imediatamente).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da boca (estomatite); dor na região do estômago abaixo da costela (dor abdominal superior).

As seguintes reações adversas são muito comumente observadas em exames: diminuição do número de hemácias (anemia) que pode estar associada à falta de ar, fadiga, pele pálida ou batimentos cardíacos rápidos; diminuição do número de células brancas que protegem de infecções (neutropenia) que pode estar associada com sintomas de febre ou infecção; diminuição do número de células brancas que auxiliam o sistema imune (linfopenia) que pode estar associada com aumento da vulnerabilidade à infecções; aumento da creatinina no sangue observada por meio de exame de laboratório para verificar o funcionamento dos rins.

As seguintes reações adversas são comumente observadas em exames: diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que pode estar associada com sintomas como equimoses, hematomas ou sangramento prolongado de feridas.

Seu médico deverá examinar seu sangue todo mês pelo primeiro ano de tratamento e depois periodicamente após este ano.

Se você notar qualquer reação adversa que não está listada nesta bula, contate imediatamente o seu médico.

Seu médico lhe informará se você apresentar qualquer reação adversa e poderá prescrever medicação para controlá-la.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve entrar em contato imediatamente com o seu médico ou hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0255



Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Patheon Pharmaceuticals Inc. – Cincinnati – Ohio – EUA

Embalado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

LYN003

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/01/2017.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/05/2017	0985256/17-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2015	0872396/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	16/01/2017	Bula inicial	VP e VPS	Cápsulas duras de 50 mg
19/06/2017	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	1164436/17-2	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	12/06/2017	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Cápsulas duras de 50 mg