



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2019

LYNPARZA (Olaparib) : Comprimés et gélules NE sont PAS substituables **Risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec une nouvelle forme pharmaceutique** *Information destinée aux oncologues, médecins compétents en cancérologie, pharmaciens hospitaliers et officinaux*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- La formulation comprimé de LYNPARZA (olaparib) a été approuvée par la Commission Européenne le 8 mai 2018 et est disponible à compter du 11 juin 2019 dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) mais également en pharmacie d'officine pour les patientes traitées en ambulatoire.
- Pour rappel, la formulation gélule de LYNPARZA (olaparib) est disponible dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en PUI mais également en pharmacie d'officine pour les patientes traitées en ambulatoire.
- LYNPARZA gélules et LYNPARZA comprimés NE sont PAS substituables sur une base de milligramme à milligramme en raison des différences de posologie et de biodisponibilité de chaque formulation
- Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses :
 - les prescripteurs doivent spécifier la formulation et le dosage de LYNPARZA sur chaque prescription ;
 - les pharmaciens doivent s'assurer que la formulation et la dose correctes sont dispensées aux patients.
- Informer les patientes sur la dose exacte à prendre pour les gélules ou les comprimés. Pour les patientes passant de la forme gélule à la forme comprimé (ou inversement), expliquer la différence de doses en milligrammes pour les deux formes pharmaceutiques.

Informations complémentaires

LYNPARZA (olaparib) en formulation **comprimés** est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, **récidivant et sensible au platine** et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

LYNPARZA (olaparib) en formulation **gélules** est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, **récidivant et sensible au platine** avec une mutation du gène *BRCA* (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

La posologie pour les comprimés et les gélules est différente (voir image page suivante) et les deux formulations ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme ; il **existe un risque de surdosage et d'augmentation d'évènements indésirables** si la posologie des gélules est utilisée pour les comprimés ou un risque de sous-dosage et de défaut d'efficacité si la posologie du comprimé est utilisée pour les gélules.

Enfin, nous vous rappelons que la formulation comprimé pelliculé de LYNPARZA (olaparib) est également disponible depuis le 11 mars 2019 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATUc). Seules les PUI pourront délivrer cette formulation aux patientes incluses dans cette ATUc.

LYNPARZA (olaparib) en comprimés est indiqué dans le cadre d'une ATUc en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer avancé épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif (stades FIGO III et IV) **nouvellement diagnostiqué** avec mutation des gènes BRCA1/2 et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et l'étiquetage de chacune des deux formulations de LYNPARZA contiennent l'information que les deux formulations ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité d'emploi

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant le contenu de cette lettre ou concernant l'utilisation de LYNPARZA, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire AstraZeneca :



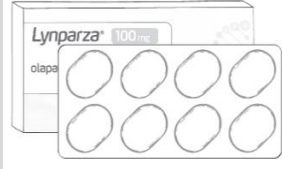




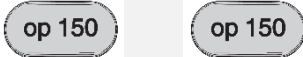

- par téléphone au 01.41.29.40.00
- par email InformationMedicale.AZFrance@astrazeneca.com

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Anne-Céline RICHARD

Pharmacien Responsable - AstraZeneca France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>
Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Formulation, dosage et conditionnement	Gélules de 50 mg 	Comprimés pelliculés de 150 mg 	Comprimés pelliculés de 100 mg 
Aspect Visuel* <i>*Comprimés non présentés à leur taille réelle</i>	Gélule blanche, opaque, de taille 0, portant la mention « OLAPARIB 50 mg » et le logo  AstraZeneca imprimé à l'encre noire.	Comprimé vert à gris-vert, ovale, biconvexe, portant l'inscription « OP150 » sur une face et lisse sur l'autre face. 	Comprimé jaune à jaune foncé, ovale, biconvexe, portant l'inscription « OP100 » sur une face et lisse sur l'autre face. 
Posologie recommandée	400 mg deux fois par jour Matin Soir 8 x 8 x  Dose quotidienne totale : 800 mg	300 mg deux fois par jour Matin Soir 2 x 2 x  Dose quotidienne totale : 600 mg	Uniquement utilisé pour les réductions de dose en comprimés 
Adaptations de dose (ex : lors d'effets indésirables)	Les réductions de dose sont obtenues en utilisant un nombre moins important de gélules de 50 mg. Réduction initiale de dose : 200 mg (4 gélules de 50 mg) deux fois par jour (dose quotidienne totale : 400 mg). En cas de nouvelle réduction de dose : 100 mg (2 gélules de 50 mg) deux fois par jour (dose quotidienne totale : 200 mg).	Les réductions de dose sont obtenues en utilisant des comprimés de 100 mg (voir la colonne suivante).	Réduction initiale de dose : 250 mg (1 comprimé de 150 mg et 1 comprimé de 100 mg) deux fois par jour (dose quotidienne totale : 500 mg). En cas de nouvelle réduction de dose : 200 mg (2 comprimés de 100 mg) deux fois par jour (dose quotidienne totale : 400 mg).
Nourriture	Prendre Lynparza au moins une heure après la prise de la nourriture, et s'abstenir de manger pendant les deux heures suivantes.	Les comprimés de Lynparza peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.	