

Indlægsseddel: Information til patienten

Lynparza® 100 mg filmovertrukne tabletter
Lynparza® 150 mg filmovertrukne tabletter
olaparib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lynparza
3. Sådan skal du tage Lynparza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lynparza er, og hvordan det virker

Lynparza indeholder det aktive stof olaparib. Olaparib er en type kræftmedicin, der kaldes en PARP-inhibitor (poly [adenosindifosfatribose] polymerase inhibitor).

PARP-inhibitorer kan ødelægge kræftceller, der ikke er gode til at reparere DNA-skader. Disse specifikke kræftceller kan identificeres ved:

- at de reagerer på platinbaseret kemoterapi, eller
- at de har beskadigede DNA-reparationsgener, såsom *BRCA*-gener (brystcancer gener).

Når Lynparza anvendes sammen med abirateron (en androgenreceptor-signalerende hæmmer) kan kombinationen bidrage til at forstærke virkningen mod kræft i prostatakæftceller med eller uden beskadigede DNA-reparationsgener (fx *BRCA*-gener).

Hvad Lynparza anvendes til

Lynparza anvendes til behandling af

- **en type kræft i æggestokkene (*BRCA*-muteret), som har reageret på den første behandling med platinbaseret standardkemoterapi.**
 - Der bruges en test til at bestemme, om du har *BRCA*-muteret kræft i æggestokkene.
- **kræft i æggestokkene, som er vendt tilbage.** Det kan anvendes efter kræften har reageret på tidligere behandling med standard kemoterapi baseret på platin.
- **en type kræft i æggestokkene (HRD-positiv, som defineret ved en *BRCA*-mutation eller genomisk ustabilitet), som har reageret på den første behandling med platinbaseret**

standardkemoterapi og bevacizumab. Lynparza bruges sammen med bevacizumab.

- **en type brystkræft (*BRC*A-muteret, HER2-negativ), når kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil blive givet efter operationen (behandling efter operationen kaldes adjuverende terapi). Du skal have modtaget kemoterapi før eller efter operationen. Hvis din kræftsygdom er hormon-receptor-positiv, kan din læge også ordinere hormonbehandling.**
 - Der bruges en test til at finde ud af, om du har *BRC*A-muteret brystkræft.
- **en type brystkræft (*BRC*A-muteret, HER2-negativ), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor. Du skal have modtaget kemoterapi enten før eller efter din kræft har spredt sig.**
 - Der bruges en test til at finde ud af, om du har *BRC*A-muteret brystkræft.
- **en type kræft i bugspytkirtlen (*BRC*A-muteret), som har reageret på den første behandling med platinbaseret standardkemoterapi.**
 - Der bruges en test til at finde ud af, om du har *BRC*A-muteret bugspytkirtelkræft.
- **en type prostatakraft (*BRC*A-muteret), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor og ikke længere reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling på at sænke testosteronniveauet. Du skal have modtaget visse hormonbehandlinger, såsom enzalutamid eller abirateronacetat.**
 - Der bruges en test til at finde ud af, om du har *BRC*A-muteret prostatakraft.
- **en type prostatakraft, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk) væk fra den oprindelige tumor og ikke længere reagerer på medicinsk eller kirurgisk behandling, som reducerer testosteron. Lynparza anvendes i kombination med et andet lægemiddel mod kræft, der kaldes abirateron, sammen med steroidmedicin, prednison eller prednisolon.**
- **en type livmoderkræft (*MMR*-proficient endometriekræft), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor, eller som er vendt tilbage (recidiveret). Lynparza anvendes sammen med durvalumab, hvis kræften ikke har udviklet sig efter den første behandling med kemoterapi (carboplatin og paclitaxel) i kombination med durvalumab.**
 - Der anvendes en test for at finde ud af, om du har *MMR*-proficient endometriekræft.

Når Lynparza gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, er det vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for disse andre lægemidler. Hvis du har spørgsmål om disse lægemidler, så spørg din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lynparza

Tag ikke Lynparza

- hvis du er allergisk over for olaparib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer (se punkt 2 nedenfor for yderligere oplysninger).

Du må ikke tage Lynparza, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du tager Lynparza.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før eller under behandlingen med Lynparza

- hvis du har lavt antal blodlegemer i en blodprøve. Dette kan være lavt antal røde eller hvide blodlegemer eller lavt antal blodplader. Se punkt 4 for mere information om disse bivirkninger, herunder tegn og symptomer, som du skal holde øje med (for eksempel feber eller infektion, blå

mærker eller blødning). Hos et lille antal patienter kan dette være et tegn på mere alvorlige problemer med knoglemarven, såsom "myelodysplastisk syndrom" (MDS) eller "akut myeloid leukæmi" (AML). Når Lynparza anvendes i kombination med et andet lægemiddel mod kræft (durvalumab), kan et lavt antal blodlegemer være et tegn på "aplasi af røde blodlegemer" (PRCA), en tilstand, hvor der ikke produceres nogen røde blodlegemer, eller "autoimmun hæmolytisk anæmi" (AIHA), en overdreven nedbrydning af røde blodlegemer.

- hvis du oplever nye eller forværrede symptomer på kortåndethed, hoste eller hvæsen. Et lille antal patienter, som blev behandlet med Lynparza, rapporterede om lungebetændelse (pneumonitis). Lungebetændelse er en alvorlig tilstand, der ofte kræver behandling på hospitalet.
- hvis du oplever nye eller forværrede symptomer på smerter eller hævelser i arme eller ben, kortåndethed, brystsmerter, hurtigere vejtrækning end normalt eller hurtigere hjerteslag end normalt. Nogle få patienter, som er blevet behandlet med Lynparza, har rapporteret at have udviklet en blodprop i en dyb vene, normalt i benet (venetrombose) eller en blodprop i lungerne (lungeemboli).
- Kontakt straks lægen hvis du bemærker gulfarvning af din hud eller det hvide af øjnene, mørkere urin end normalt (brun farve), smerter i højre side af maven, træthed, manglende sultfølelse, eller uforklarlig kvalme og opkastning. Dette kan være tegn på leverproblemer.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig, før eller under behandling med Lynparza.

Tests og undersøgelser

Din læge vil undersøge dit blod inden og under behandlingen med Lynparza.

Du vil få taget en blodprøve

- inden behandling
- hver måned i det første års behandling
- i regelmæssige intervaller, som bestemmes af din læge efter det første års behandling.

Hvis dit blodtal falder til et lavt niveau, kan du have behov for at få en blodtransfusion (hvor du vil få nyt blod eller blodbaserede produkter fra en donor).

Brug af anden medicin sammen med Lynparza

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Det er fordi Lynparza kan påvirke den måde, hvorpå noget anden medicin virker, og noget anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Lynparza virker.

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager eller planlægger at tage noget af følgende medicin

- anden medicin mod kræft
- en vaccine eller en medicin, der undertrykker immunsystemet, da du i så fald kan have brug for at blive fulgt nøje
- itraconazol, fluconazol – anvendes mod svampeinfektioner
- telithromycin, clarithromycin, erythromycin – anvendes til bakterieinfektioner
- proteaseinhibitorer boostet med ritonavir eller cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapin, efavirenz – anvendes mod virusinfektioner, herunder hiv
- rifampicin, rifapentin, rifabutin – anvendes mod bakterieinfektioner, herunder tuberkulose (TB)
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital – anvendes som beroligende middel eller til at behandle kramper (krampeanfald) og epilepsi
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) – anvendes hovedsageligt mod depression

- digoxin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan – anvendes til behandling af hjertelidelser eller forhøjet blodtryk
- bosentan – anvendes til behandling af forhøjet blodtryk i lungerne
- statiner, for eksempel simvastatin, pravastatin, rosuvastatin – anvendes til at nedsætte kolesterolniveauet i blodet
- dabigatran – anvendes til at fortynde blodet
- glibenclamid, metformin, repaglinid – anvendes til behandling af sukkersyge
- sekalealkaloider – anvendes til behandling af migræne og hovedpine
- fentanyl – anvendes til behandling af smerter i forbindelse med kræft
- pimozid, quetiapin – anvendes til behandling af psykiske lidelser
- cisaprid – anvendes til behandling af maveproblemer
- colchicin – anvendes til behandling af urinsyreigt
- ciclosporin, sirolimus, tacrolimus – anvendes til undertrykkelse af immunsystemet
- methotrexat – anvendes til behandling af kræft, leddegigt og psoriasis.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående, eller hvis du tager anden medicin. De ovennævnte typer medicin er måske ikke de eneste, der kan påvirke Lynparza.

Brug af Lynparza sammen med drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Lynparza. Det kan påvirke den måde, hvorpå medicinen virker.

Prævention, graviditet og amning

Kvindelige patienter

- Du bør ikke tage Lynparza, hvis du er gravid eller måske bliver gravid. Det er fordi, det kan skade et ufødt barn.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager denne medicin. Hvis du dyrker sex, skal du anvende to effektive former for beskyttelse mod graviditet, mens du tager denne medicin og i 6 måneder efter du har taget den sidste dosis af Lynparza. Det vides ikke, om Lynparza kan påvirke effekten af visse hormonelle præventionsmidler. Fortæl det til lægen, hvis du tager et hormonelt præventionsmiddel, da din læge kan anbefale at supplere med en ikke-hormonel beskyttelse mod graviditet.
- Du skal tage en graviditetstest, inden du påbegynder behandling med Lynparza, regelmæssigt under behandlingen samt 6 måneder efter du har taget din sidste dosis af Lynparza. Hvis du bliver gravid i dette tidsrum, skal du straks tale med din læge.
- Det vides ikke, om Lynparza går over i modermælken. Du må ikke amme, hvis du tager Lynparza og indtil 1 måned efter du har taget din sidste dosis af Lynparza. Hvis du har planer om at amme, skal du tale med lægen.

Mandlige patienter

- Du skal bruge kondom, når du har sex med en kvindelig partner, også selvom hun er gravid, mens du tager Lynparza og i 3 måneder efter at have taget den sidste dosis. Det vides ikke, om Lynparza overføres til sæd.
- Din kvindelige partner skal også bruge en passende præventionsmetode.
- Du må ikke donere sæd, mens du tager Lynparza og i 3 måneder efter at have taget den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lynparza kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, svag eller træt mens du tager Lynparza, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Lynparza indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 mg eller 150 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lynparza

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk Lynparza tabletter hele, med eller uden mad.
- Tag Lynparza én gang om morgenen og én gang om aftenen.
- Du må ikke tygge, knuse, opløse eller dele tabletterne, da det kan påvirke, hvor hurtigt medicinen bliver optaget i din krop.

Så meget skal du tage

- Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter Lynparza, du skal tage. Det er vigtigt, at du tager den fulde anbefalede dosis hver dag. Bliv ved med det så længe din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet siger, du skal.
- Den normale anbefalede dosis er 300 mg (2 x 150 mg tabletter) to gange dagligt – i alt 4 tabletter hver dag.

Lægen kan udskrive en anden dosis, hvis

- du har problemer med nyrerne. Du vil blive bedt om at tage 200 mg (2 x 100 mg tabletter) to gange dagligt – i alt 4 tabletter hver dag.
- du tager visse lægemidler, der kan påvirke Lynparza (se punkt 2).
- du har visse bivirkninger, mens du tager Lynparza (se punkt 4). Lægen kan reducere din dosis eller stoppe behandlingen, enten i kortere tid eller permanent.

Hvis du har taget for meget Lynparza

Hvis du tager mere Lynparza end din normale dosis, skal du straks kontakte din læge eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Lynparza

Hvis du glemmer at tage Lynparza, skal du tage din næste normale dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser samtidig) som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker noget af følgende

Bivirkninger rapporteret i kliniske studier med patienter, der har fået Lynparza alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- en følelse af åndenød, en følelse af ekstrem træthed, bleg hud eller hurtigt puls – dette kan være symptomer på et fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- allergiske reaktioner (fx nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed, som alle er tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner).
- kløende udslæt eller hævet, rød hud (dermatitis).
- alvorlige problemer med knoglemarv (myelodysplastisk syndrom eller akut myeloid leukæmi). Se punkt 2 (kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer i løbet af deres levetid).
- lungebetændelse, som kan forårsage hoste med feber og vejrtrækningsbesvær (pneumonitis).

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme
- opkastning
- træthed eller svaghed (fatigue)
- fordøjelsesbesvær eller halsbrand (dyspepsi)
- appetitløshed
- hovedpine
- ændring af hvordan mad smager (dysgeusi)
- svimmelhed
- hoste
- stakåndethed (dyspnø)
- diarré – hvis den bliver voldsom, skal du straks fortælle det til lægen.

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni eller neutropeni), som kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner, og som kan være forbundet med feber.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt
- ømhed i munden (mundbetændelse)
- smerter i maveområdet under ribbenene (øvre abdominalsmerter).
- blodprop i en dyb vene, normalt i benet (venetrombose), der kan give symptomer som smerter eller hævelse af benene, eller en blodprop i lungerne (lungeemboli), der kan give symptomer som kortåndethed, brystsmerter, hurtigere vejrtrækning end normalt eller hurtigere hjerteslag end normalt.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- lavt antal hvide blodlegemer (lymfopeni), som kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner, og som kan være forbundet med feber
- fald i antallet af blodplader i blodet (trombocytopeni) – du kan få følgende symptomer
 - blå mærker eller blødning i længere tid end normalt, hvis du kommer til skade
- stigning i blodkreatinin – denne test bruges til at undersøge, hvordan dine nyrer fungerer.
- unormale leverfunktionsprøver.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- øgning i størrelsen af de røde blodlegemer (ikke forbundet med nogen symptomer).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- hævelse i ansigtet (angioødem)
- smertefuld betændelse i fedtvævet under huden (erythema nodosum).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tegn på leverproblemer, f.eks. gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot), kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maven, mørk (brun) urin, manglende sultfølelse, træthed.

Bivirkninger rapporteret i et klinisk studie med patienter, der har fået Lynparza sammen med durvalumab efter indledende behandling med kemoterapi (carboplatin og paclitaxel) sammen med durvalumab, som forekom oftere end hos patienter, der fik Lynparza alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- fald i antallet af blodplader i blodet (trombocytopeni) – du kan bemærke følgende symptomer
 - blå mærker eller blødning i længere tid end normalt, hvis du kommer til skade
- udslæt

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) bivirkninger ved brug af Lynparza sammen med durvalumab

- allergiske reaktioner (fx nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed, som alle er tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner).

Derudover er følgende bivirkning rapporteret hos patienter, som fik Lynparza sammen med durvalumab:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende produktion af røde blodlegemer (aplasi af røde blodceller), som kan være forbundet med symptomer på åndenød, træthed, bleg hud eller hurtig puls.

Lægen vil undersøge dit blod hver måned i det første år af behandlingen og regelmæssigt derefter. Lægen vil fortælle dig, hvis der sker nogen ændringer i dine blodprøver, som kan kræve behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken samt blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lynparza indeholder

Aktivt stof: olaparib

- Hver Lynparza 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 100 mg olaparib.
- Hver Lynparza 150 mg filmovertrukket tablet indeholder 150 mg olaparib.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer)

- Tabletkerne: copovidon, kolloid vandfri silica, mannitol, natriumstearylfumarat.
- Tabletovertræk: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), jernoxid; gul (E172), jernoxid; sort (E172) (kun 150 mg tabletter).

Se punkt 2 "Lynparza indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Lynparza 100 mg tabletter er gule til mørkegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter markeret med "OP100" på den ene side og ingenting på den anden side.

Lynparza 150 mg tabletter er grønne til grågrønne, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter markeret med "OP150" på den ene side og ingenting på den anden side.

Lynparza leveres i pakninger indeholdende 56 filmovertrukne tabletter (7 blisterkort med 8 tabletter i hver), eller multipakninger indeholdende 112 (2 pakninger a 56) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.