

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lynparza 100 mg, filmomhulde tabletten Lynparza 150 mg, filmomhulde tabletten

olaparib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lynparza en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lynparza en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Lynparza en hoe werkt dit middel?

Lynparza bevat de werkzame stof olaparib. Olaparib is een type geneesmiddel tegen kanker dat PARP-remmer (poly-adenosinedifosfaat-ribose-polymeraseremmer) wordt genoemd.

PARP-remmers kunnen kankercellen die DNA-schade niet goed kunnen herstellen, vernietigen. Deze specifieke kankercellen kunnen worden geïdentificeerd door:

- hun respons op platinabevattende chemotherapie, of
- op zoek te gaan naar defecte genen die DNA-schade herstellen, zoals *BRCA* (BoRstKAnker) genen.

Waarvoor wordt Lynparza gebruikt?

Lynparza wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **een type eierstokkanker (*BRCA*-gemuteerd) dat heeft gereageerd op de eerste behandeling met standaard platinabevattende chemotherapie.**
 - Er wordt een test uitgevoerd om te bepalen of u *BRCA*-gemuteerde eierstokkanker heeft.
- **eierstokkanker die is teruggekomen (gerecidiveerd).** Het kan worden gebruikt nadat de kanker heeft gereageerd op een eerdere behandeling met standaard platinabevattende chemotherapie.
- **een bepaald type borstkanker (*BRCA*-gemuteerd, *HER2*-negatief) dat zich buiten de oorspronkelijke tumor heeft verspreid.** U moet chemotherapie hebben gekregen voordat of nadat uw kanker zich heeft verspreid.
 - Er wordt een test uitgevoerd om te bepalen of u *BRCA*-gemuteerde borstkanker heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 2 hieronder voor aanvullende informatie).

Neem Lynparza niet in als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lynparza inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat of terwijl u dit middel inneemt:

- indien u een laag aantal bloedcellen heeft bij bloedonderzoek. Dit kan een laag aantal rode bloedcellen, een laag aantal witte bloedcellen of een laag aantal bloedplaatjes zijn. Zie rubriek 4 voor meer informatie over deze bijwerkingen, inclusief de klachten en verschijnselen waar u alert op moet zijn (bijvoorbeeld koorts of infectie, kneuzingen of bloedingen). In zeldzame gevallen kunnen deze een teken zijn van ernstigere problemen met het beenmerg zoals ‘myelodysplastisch syndroom’ (MDS) of ‘acute myeloïde leukemie’ (AML).
- indien u last krijgt van kortademigheid, hoesten of een piepende ademhaling of deze verschijnselen erger worden. Enkele patiënten die met Lynparza werden behandeld, ontwikkelden longontsteking (pneumonitis). Pneumonitis is een ernstige aandoening die vaak in het ziekenhuis moet worden behandeld.

Als u denkt dat een van deze vermeldingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voor of tijdens de behandeling met Lynparza.

Tests en controles

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Lynparza uw bloed controleren.

U krijgt een bloedtest:

- voor de start van de behandeling;
- eens per maand in het eerste jaar van de behandeling;
- met regelmatige tussenpozen die worden bepaald door uw arts na het eerste jaar van de behandeling.

Als uw bloedwaarden onder een bepaald niveau zakken, kan u een bloedtransfusie nodig hebben (hierbij krijgt u nieuw bloed of een bloedproduct van een donor).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lynparza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept (voorschrift) verkrijgbaar zijn en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Lynparza de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Lynparza beïnvloeden.

Licht uw arts, apotheker of verpleegkundige in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- andere geneesmiddelen tegen kanker
- een vaccin of een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt, omdat u mogelijk nauwgezet in de gaten gehouden moet worden
- itraconazol, fluconazol – worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties

- telithromycine, clarithromycine, erythromycine – worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- proteaseremmers versterkt door ritonavir of cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapine, efavirenz – worden gebruikt voor de behandeling van virale infecties, waaronder HIV
- rifampicine, rifapentine, rifabutine – worden gebruikt voor bacteriële infecties, waaronder tuberculose (TBC)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital – worden gebruikt als kalmeermiddel of voor de behandeling van insulten (aanvallen) en epilepsie
- kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten – worden hoofdzakelijk gebruikt voor de behandeling van depressies
- digoxine, diltiazem, furosemide, verapamil, valsartan – worden gebruikt om hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen
- bosentan – wordt gebruikt om verhoogde bloeddruk in de longslagader te behandelen
- statines, bijvoorbeeld simvastatine, pravastatine, rosuvastatine – worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen
- dabigatran – wordt gebruikt om het bloed te verdunnen
- glibenclamide, metformine, repaglinide – worden gebruikt om diabetes te behandelen
- ergotalkaloïden – worden gebruikt om migraine en hoofdpijn te behandelen
- fentanyl – wordt gebruikt om kankerpijn te behandelen
- pimozide, quetiapine – worden gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- cisapride – wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen
- colchicine – wordt gebruikt om jicht te behandelen
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus – worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken
- methotrexaat – wordt gebruikt om kanker, chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis) en terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) te behandelen.

Licht uw arts, apotheker of verpleegkundige in als u een van de hierboven vermelde of andere geneesmiddelen gebruikt. De hierboven vermelde geneesmiddelen zijn misschien niet de enige die de werking van Lynparza kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met drinken?

Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) zolang u Lynparza inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwelijke patiënten:

- U mag Lynparza niet innemen als u zwanger bent of zwanger kunt worden. Dit geneesmiddel kan namelijk schadelijk zijn voor het ongeboren kind.
- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wanneer u seks heeft, moet u twee doeltreffende anticonceptiemiddelen gebruiken zolang u dit geneesmiddel neemt en tot 1 maand nadat u de laatste dosis van Lynparza hebt ingenomen. Het is niet bekend of Lynparza de werkzaamheid van sommige hormonale anticonceptiemiddelen kan beïnvloeden. Informeer uw arts als u hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt, zodat uw arts u het gelijktijdig gebruik van niet-hormonale anticonceptiemethoden kan aanbevelen.
- U moet een zwangerschapstest (laten) doen voordat u Lynparza gaat gebruiken, regelmatig tijdens de behandeling en 1 maand nadat u de laatste dosis van Lynparza hebt ingenomen. Als u tijdens deze periode zwanger wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Het is niet bekend of Lynparza overgaat in de moedermelk. Geef geen borstvoeding zolang u Lynparza gebruikt en tot 1 maand na inname van de laatste dosis Lynparza. Raadpleeg uw arts indien u van plan bent borstvoeding te geven.

Mannelijke patiënten:

- U moet een condoom gebruiken als u seks heeft met een vrouwelijke partner, zelfs als ze zwanger is, tijdens het gebruik van Lynparza en gedurende 3 maanden na het innemen van de laatste dosis. Het is niet bekend of Lynparza in sperma overgaat.

- Uw vrouwelijke partner moet ook een geschikte anticonceptiemethode gebruiken.
- U mag geen sperma doneren tijdens het gebruik van Lynparza en gedurende 3 maanden na het innemen van de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lynparza kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Als u zich duizelig, zwak of moe voelt tijdens het innemen van Lynparza, dient u geen machines te gebruiken of geen voertuig te besturen.

Informatie over andere ingrediënten in dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg of 150 mg tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts heeft u Lynparza **filmomhulde tabletten** voorgeschreven. Lynparza is ook beschikbaar in de vorm van een **capsule** van 50 mg.

- De doseringen van Lynparza tabletten en capsules zijn niet dezelfde.
- Indien u de verkeerde dosis of een capsule inneemt in de plaats van een tablet, werkt Lynparza misschien niet op de juiste manier of krijgt u misschien last van meer bijwerkingen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe neemt u dit middel in?

- Slik de Lynparza tabletten in hun geheel door, met of zonder voedsel.
- Neem Lynparza eenmaal ‘s morgens en eenmaal ‘s avonds in.
- De tabletten mogen niet worden gekauwd, fijngemalen, opgelost of gedeeld omdat dit invloed kan hebben op de snelheid waarmee het geneesmiddel door uw lichaam wordt opgenomen.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

- Uw arts zal u vertellen hoeveel Lynparza tabletten u moet innemen. Het is belangrijk dat u elke dag de totale aanbevolen dosis inneemt. Blijf dit doen zolang uw arts, apotheker of verpleegkundige aangeeft.
- De gebruikelijke aanbevolen dosis is 300 mg (2 x 150 mg tabletten) tweemaal daags – in totaal 4 tabletten per dag.

Uw arts kan mogelijk een andere dosis voorschrijven als:

- u problemen met uw nieren heeft. Hij zal u vragen tweemaal daags 200 mg (2 x 100 mg tabletten) in te nemen – in totaal 4 tabletten per dag.
- u andere geneesmiddelen inneemt die de werking van Lynparza kunnen beïnvloeden (zie rubriek 2).
- u last hebt van bepaalde bijwerkingen terwijl u Lynparza inneemt (zie rubriek 4). Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven of de behandeling voor korte tijd of definitief stopzetten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Lynparza heeft ingenomen dan uw normale dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Lynparza in te nemen, neem dan de volgende normale dosis op het geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis (twee doseringen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk indien u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kortademigheid, zich zeer moe voelen, een bleke huid of een snelle hartslag – dit kunnen verschijnselen zijn van een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (zoals netelroos, moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid wat verschijnselen zijn van overgevoeligheidsreacties).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zich misselijk voelen (nausea)
- overgeven (braken)
- zich moe of zwak voelen
- slechte spijsvertering of brandend maagzuur (dyspepsie)
- pijn in de maagstreek onder de ribben (pijn in de bovenbuik)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn
- voedsel smaakt anders (dysgeusie)
- duizeligheid
- hoest
- kortademigheid
- diarree - neem onmiddellijk contact op met uw arts, als deze bijwerking ernstig wordt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken:

- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) - u kunt de volgende verschijnselen waarnemen:
 - blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan normaal als u zich pijn doet
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of neutropenie) wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- huiduitslag of jeukende huiduitslag op gezwollen, rode huid (dermatitis)
- zere mond (stomatitis).

Vaak voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken:

- laag aantal witte bloedcellen (lymfopenie) wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts
- toename van creatininespiegels in het bloed. Deze test wordt gebruikt om te controleren hoe uw nieren werken.

Soms voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken:

- toename van de grootte van de rode bloedcellen (gaat niet gepaard met verschijnselen).

Gedurende het eerste jaar van de behandeling zal uw arts elke maand uw bloed onderzoeken en daarna periodiek. Uw arts zal u op de hoogte brengen indien er veranderingen in uw bloed zijn waarvoor behandeling nodig is.

Krijgt u last van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, neem dan direct contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is olaparib.

- Elke Lynparza 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg olaparib.
- Elke Lynparza 150 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg olaparib.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Tabletkern: copovidon, watervrij colloïdaal silicium, mannitol, natriumstearylfumaraat.
- Omhulsel van de tablet: hypromellose, macrogrol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) (enkel voor de 150 mg tabletten).

Zie rubriek 2 'Informatie over andere ingrediënten in dit geneesmiddel'.

Hoe ziet Lynparza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lynparza 100 mg tabletten zijn gele tot donkergele, ovale, aan beide zijden bolle (biconvexe) filmomhulde tabletten, gemarkeerd met 'OP100' aan één zijde en een blanco zijde.

Lynparza 150 mg tabletten zijn groene tot groen/grijze, ovale, aan beide zijden bolle (biconvexe) filmomhulde tabletten, gemarkeerd met 'OP150' aan één zijde en een blanco zijde.

Lynparza wordt geleverd in verpakkingen met 56 filmomhulde tabletten (7 blisters van elk 8 tabletten) of meerstuksverpakkingen met 112 (2 verpakkingen van 56) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 24455000

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: +30 210 6871500

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->