

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

23. 11. 2018

▼ Olaparib: LYNPARZA 50 mg tvrdé tobolky změna podmínek uchovávání léčivého přípravku

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,
Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost AstraZeneca, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás ráda informovala o následujícím:

Souhrn

Na základě změny v registraci typu II je prodloužena doba použitelnosti léčivého přípravku Lynparza 50 mg tvrdé tobolky na **24 měsíců, pokud je léčivý přípravek uchováván při teplotě 2-8 °C**. Když je léčivý přípravek vydán pacientovi, lze jej uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C po dobu 3 měsíců.

Nyní probíhá fáze implementace této změny a bude ukončena 1. ledna 2019.

Balení léčivého přípravku Lynparza, které je nyní na trhu v ČR, má na obalu uvedené podmínky uchovávání do 30 stupňů Celsia a dobu použitelnosti 18 měsíců. Vzhledem k tomu, že i tato balení (bez implementované změny na obalu) jsou již skladována a transportována v podmínkách chladového řetězce, tzn. při teplotě **2-8 stupňů Celsia**, uchovávejte již od nyní v chladničce i tato balení. Doba použitelnosti u těchto přípravků zůstává 18 měsíců.

Po spotřebování stávající zásoby na trhu bude k dispozici léčivý přípravek Lynparza v novém obalu, tj. v obalu s implementovanou změnou týkající se doby použitelnosti a podmínek uchovávání (v lednu 2019).

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v elektronické podobě jsou již aktualizovány a jsou dostupné na webové stránce EMA, resp. SÚKL (viz odkaz níže).

Informace uvedené v tomto dopisu prosím předejte svým kolegyním a kolegům, kteří s přípravkem Lynparza 50 mg tvrdé tobolky zacházejí.

Co je třeba sdělit pacientům v důsledku této změny?

Pacienti mají normálně pokračovat v zavedené praxi pro užívání tohoto přípravku a řídit se radami ošetřujícího lékaře. I když je nyní doporučováno uchovávat léčivý přípravek Lynparza 50 mg tvrdé tobolky v chladničce, má pacient dále i možnost uchovávat přípravek **při pokojové teplotě (při teplotě do 30 °C) po dobu až 3 měsíců. Tvrdé tobolky, které byly neúmyslně zmrazeny nebo uchovávány po dobu delší než 3 měsíce mimo chladničku, je třeba zlikvidovat.**

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li jakékoli dotazy či požadujete-li další informace, obraťte se prosím na držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Lynparza 50 mg tvrdé tobolky prostřednictvím následující adresy: infoservis.cz@astrazeneca.com nebo na tel. číslo +420 222 807 111.

Adresa: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice.

Souhrn údajů o přípravku naleznete zde:

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_cs.pdf

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

S pozdravem
PharmDr. Luboš Melichar, CSc.
Regulatory Affairs Manager
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.