

Lynparza[®] 50 mg Hartkapseln

Olaparib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lynparza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lynparza beachten?
3. Wie ist Lynparza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lynparza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lynparza und wofür wird es angewendet?

Was Lynparza ist und wie es wirkt

Lynparza enthält den Wirkstoff Olaparib. Olaparib ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen, das PARP-Hemmer (Poly[Adenosindiphosphat-Ribose]-Polymerase-Hemmer) genannt wird.

PARP-Hemmer können bei Patientinnen mit Mutationen (Veränderungen) von bestimmten Genen, *BRCA* (*breast cancer gene* = Brustkrebs-Gen) genannt, bei denen das Risiko besteht, an bestimmten Arten von Krebs zu erkranken, das Absterben von Krebszellen hervorrufen, indem sie ein Enzym blockieren, das dabei hilft, die DNA zu reparieren.

Wofür Lynparza angewendet wird

Lynparza wird angewendet zur Behandlung einer bestimmten Art von Eierstockkrebs, die als „*BRCA*-mutierter Eierstockkrebs“ bezeichnet wird. Es wird angewendet, nachdem der Krebs auf eine vorherige Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat. Anhand eines Tests wird festgestellt, ob Sie *BRCA*-mutierten Krebs haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lynparza beachten?

Lynparza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olaparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen (siehe weiter unten im Abschnitt 2 für weitere Informationen).

Nehmen Sie Lynparza nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Lynparza mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor oder während der Behandlung mit Lynparza,

- wenn bei Ihnen in Blutuntersuchungen eine niedrige Anzahl von Blutzellen festgestellt wurde. Dabei kann es sich um eine niedrige Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen oder eine niedrige Anzahl Blutplättchen handeln. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, einschließlich der Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten müssen (z. B. Fieber oder Infektionen, blaue Flecken oder Blutungen). In seltenen Fällen können diese ein Anzeichen für schwerwiegende Einschränkungen der Knochenmarksfunktion sein, wie das „myelodysplastische“

sche Syndrom“ (MDS) oder eine „akute myeloische Leukämie“ (AML).

- wenn die Beschwerden Atemnot, Husten oder keuchende Atmung bei Ihnen neu auftreten oder sich verschlimmern. Eine geringe Anzahl der mit Lynparza behandelten Patientinnen berichtete über eine Lungenentzündung (Pneumonitis). Eine Pneumonitis ist eine ernste Erkrankung, die häufig eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen kann.

Wenn Sie denken, dass eine dieser Angaben möglicherweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor oder während der Behandlung mit Lynparza.

Tests und Untersuchungen

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Lynparza Blutuntersuchungen durchführen.

Ein Bluttest wird durchgeführt

- vor der Behandlung
- monatlich während des ersten Behandlungsjahres
- nach dem ersten Jahr der Behandlung in regelmäßigen Abständen, die von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen auf einen niedrigen Wert absinkt, benötigen Sie möglicherweise eine Bluttransfusion (bei der Sie neues Blut oder Blutprodukte von einem Spender erhalten).

Einnahme von Lynparza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Lynparza die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkweise von Lynparza beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eine Einnahme beabsichtigen

- andere Arzneimittel gegen Krebserkrankungen
- eine Impfung oder ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt, da Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden müssen
- Itraconazol, Fluconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Proteaseinhibitoren, verstärkt mit Ritonavir oder Cobicistat, Boceprevir, Telaprevir, Nevirapin, Efavirenz – zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV

- Rifampicin, Rifapentin, Rifabutin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, einschließlich Tuberkulose (TBC)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – als Schlafmittel oder zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*) – diese werden hauptsächlich bei Depressionen eingesetzt
- Digoxin, Diltiazem, Furosemid, Verapamil, Valsartan – zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck
- Bosentan – zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge
- Statine, z. B. Simvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin – zur Senkung der Cholesterinspiegel im Blut
- Dabigatran – zur Blutverdünnung
- Glibenclamid, Metformin, Repaglinid – zur Behandlung von Diabetes
- Mutterkornalkaloide – zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen
- Fentanyl – zur Behandlung von krebserkrankten Schmerzen
- Pimozid, Quetiapin – zur Behandlung von mentalen Gesundheitsproblemen
- Cisaprid – zur Behandlung von Magenproblemen
- Colchicin – zur Behandlung von Gicht
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus – zur Unterdrückung des Immunsystems
- Methotrexat – zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der oben genannten oder andere Arzneimittel einnehmen. Die hier aufgelisteten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die die Wirkung von Lynparza beeinflussen können.

Einnahme von Lynparza zusammen mit Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Lynparza behandelt werden. Dieser kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie sollten Lynparza nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da dieses Arzneimittel einem ungeborenen Baby schaden kann.
- Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und noch 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Lynparza möglicherweise die Wirksamkeit von einigen hormonhaltigen Verhütungsmitteln beeinflusst. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein hormonhaltiges Verhütungsmittel einnehmen, weil Ihr Arzt mögli-

- cherweise zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode empfohlen wird.
- Vor Beginn der Therapie mit Lynparza, in regelmäßigen Abständen während der Therapie sowie 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Wenn Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen.
 - Es ist nicht bekannt, ob Lynparza in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Lynparza und 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lynparza kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich schwindelig, schwach oder müde während der Einnahme von Lynparza fühlen.

3. Wie ist Lynparza einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Lynparza-**Kapseln** verschrieben. Bitte beachten Sie, dass Lynparza ebenfalls als 100-mg- und 150-mg-**Tablette** erhältlich ist.

- Die Dosierungen der Lynparza-Kapseln und -Tabletten sind nicht gleich.
- Die Einnahme einer falschen Dosis oder einer Tablette anstatt einer Kapsel könnte dazu führen, dass Lynparza nicht richtig wirkt oder mehr Nebenwirkungen hervorruft.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Lynparza einzunehmen?

- Nehmen Sie je eine Dosis (8 Kapseln) von Lynparza mit Wasser einmal am Morgen und einmal am Abend ein.
- Nehmen Sie Lynparza frühestens eine Stunde nach einer Mahlzeit ein. Essen Sie nach der Einnahme von Lynparza möglichst 2 Stunden lang nicht.

Wie viel ist einzunehmen?

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Lynparza-Kapseln Sie nehmen sollen. Es ist wichtig, dass Sie die gesamte empfohlene Tagesdosis jeden Tag einnehmen. Setzen Sie die Einnahme so lange fort, wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.

- Die übliche empfohlene Dosis beträgt 8 Kapseln (400 mg), zweimal täglich eingenommen (insgesamt 16 Kapseln pro Tag).

Ihr Arzt kann eine andere Dosis verschreiben, wenn

- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Sie werden aufgefordert werden, 6 Kapseln (300 mg) zweimal täglich zu nehmen – insgesamt 12 Kapseln täglich.
- Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Lynparza beeinflussen können (siehe Abschnitt 2).
- bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, während Sie Lynparza einnehmen (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden, entweder für einen kurzen Zeitraum oder dauerhaft.

Wenn Sie eine größere Menge von Lynparza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die normale Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Lynparza vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lynparza vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen sein (Anämie).

Gelegentlich (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Nesselsucht, Schwierig-

keiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel als Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen).

Selten (kann mehr als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte Entzündung des Fettgewebes unter der Haut.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Verdauungsprobleme oder Sodbrennen (Dyspepsie)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Schwindelgefühl
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall – wenn es zu schwerem Durchfall kommt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- Abnahme der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie) – Sie bemerken möglicherweise die folgenden Symptome
 - Blutergüsse oder Blutungen, die länger als normal andauern, wenn Sie sich verletzen
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Neutropenie), die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen schwächen und mit Fieber verbunden sein kann.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag oder juckender Ausschlag auf geschwollener, geröteter Haut (Dermatitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schmerzen im Bauchraum unterhalb der Rippen (Oberbauchschmerzen)

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Lymphopenie), die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen schwächen und mit Fieber verbunden sein kann.
- erhöhter Kreatinin-Wert im Blut – dieser Laborwert wird verwendet, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- Größenzunahme der roten Blutzellen (nicht in Verbindung mit Symptomen).

Ihr Arzt wird Ihr Blut im ersten Behandlungsjahr jeden Monat untersuchen und anschließend in regelmäßigen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Ihre Bluttests Abweichungen zeigen, die möglicherweise einer Behandlung bedürfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, informieren Sie Ihren Arzt bitte unverzüglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lynparza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Entsorgen Sie Lynparza-Kapseln, die eingefroren waren.

Wenn Sie es bevorzugen, können Sie Lynparza-Kapseln bis zu 3 Monate lang außerhalb des Kühlschranks bei Temperaturen nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie nach diesem Zeitraum alle Kapseln, die nicht eingenommen wurden. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum aufschreiben, an dem die Kapseln aus dem Kühlschrank genommen werden, sowie das Datum, ab dem die Kapseln entsorgt werden müssen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lynparza enthält

Der Wirkstoff ist: Olaparib. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Olaparib.

Die sonstigen Bestandteile sind

- Kapselinhalt: Macrogolglycerollaurate (32 EO-Einheiten) (Ph.Eur.).
- Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Gellan Gummi (E418), Kaliumacetat.
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Lynparza aussieht und Inhalt der Packung

Lynparza ist eine weiße, undurchsichtige Hartkapsel, bedruckt mit „OLAPARIB 50 mg“ und dem AstraZeneca-Logo in schwarzer Tinte.

Lynparza ist in HDPE-Plastikflaschen mit 112 Hartkapseln erhältlich. Eine Packung enthält 448 Kapseln (4 Flaschen mit je 112 Kapseln).

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 41 03 7080

Österreich: AstraZeneca Österreich GmbH, Tel.:
+43 1 711 31 0

Belgien, Luxemburg: AstraZeneca S.A./N.V., Tel.:
+32 2 370 48 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.