

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Date de la poste

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS
Communication directe aux professionnels de la santé

LYNPARZA (Olaparib) : Risque d'erreurs médicamenteuses avec la nouvelle forme pharmaceutique

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.**

Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

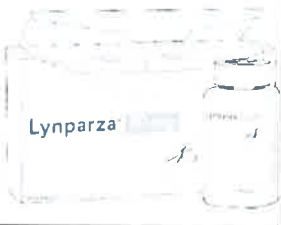

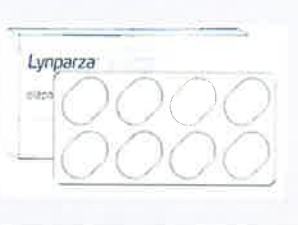



- La formulation comprimé de LYNPARZA (olaparib) a été approuvée par l'Agence Européenne des médicaments le 08-05-2018
- LYNPARZA gélules et LYNPARZA comprimés ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme en raison des différences de dosage/posologie et de biodisponibilité de chaque formulation
- Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, les prescripteurs doivent spécifier la formulation et le dosage de LYNPARZA sur chaque prescription et les pharmaciens doivent s'assurer que la formulation et le dosage corrects soient dispensés aux patientes.
- Veuillez informer les patientes sur la dose appropriée à prendre pour les gélules ou les comprimés. Pour les patientes passant de la forme gélule à la forme comprimé (ou inversement), veuillez expliquer en quoi diffèrent les doses en milligrammes pour les deux formes pharmaceutiques.

Informations générales sur la problématique de sécurité

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 ci-dessous) 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'effets indésirables si la posologie des gélules est utilisée pour les comprimés ou un manque d'efficacité si la posologie des comprimés est utilisée pour les gélules.

Formulation, dosage et conditionnement	Gélules de 50 mg 	Comprimés de 150 mg 	Comprimés de 100 mg 
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 : en cas 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 case 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)

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

Cette lettre ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Lynparza.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ».

Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Lynparza à la division Vigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La fiche jaune papier remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS –Division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par e-mail à l'adresse : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Lynparza peuvent également être notifiés à l'unité Patient Safety d'AstraZeneca au n° 02/370 41 21 (24h/24) ou par e-mail à l'adresse PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation de Lynparza, veuillez contacter AstraZeneca au n° 02/370 48 11 ou envoyer un e-mail à l'adresse info.be@astrazeneca.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien, nos salutations les plus distinguées.



Marie Brosteaux
Regulatory Affairs & Patient Safety Manager