

Bipacksedel: Information till användaren

## Lynparza

100 mg och 150 mg filmdragerade tabletter  
olaparib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lynparza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lynparza
3. Hur du tar Lynparza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lynparza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Lynparza är och vad det används för

### Vad Lynparza är och hur det verkar

Lynparza innehåller den aktiva substansen olaparib. Olaparib är en typ av cancerläkemedel som kallas PARP-hämmare (poly[adenosin-difosfat-ribos] polymeras-hämmare).

PARP-hämmare kan förstöra cancerceller som inte är bra på att reparera DNA-skador. Dessa specifika cancerceller kan identifieras med:

- respons på platinumbaserad cytostatikabehandling, eller
- sökning efter felaktiga DNA-reparationsgener, såsom *BRCA* (BRöstCAncer)-gener.

När Lynparza används i kombination med abirateron (en hämmare av signaler via androgenreceptor) kan kombinationen hjälpa att förbättra effekten mot cancer i prostatacancerceller med eller utan felaktiga DNA-reparationsgener (t.ex. *BRCA*-gener).

### Vad Lynparza används för

Lynparza används för att behandla

- en typ av äggstockscancer (**BRCA-muterad**) som har svarat på standardbehandling med platinumbaserad cytostatika.
  - Ett test används för att ta reda på om du har **BRCA-muterad** äggstockscancer.
- **äggstockscancer som har kommit tillbaka (recidiverat)**. Det kan användas efter det att canceren har svarat på en tidigare standardbehandling med platinumbaserad cytostatika.
- en typ av äggstockscancer (**HRD-positiv** definierad av en **BRCA-mutation** eller genomisk instabilitet) som har svarat på standardbehandling med platinumbaserad cytostatika och bevacizumab. Lynparza används tillsammans med bevacizumab.
- en typ av bröstcancer (**BRCA-muterad, HER2-negativ**) när canceren inte har spridit sig till andra delar av kroppen och behandlingen ges efter operation (behandling efter operation kallas adjuvant behandling). Du ska ha fått cellgiftsbehandling före eller efter operation. Om din cancer är hormonreceptorpositiv kan din läkare också ordinera hormonell behandling.
  - Ett test utförs för att ta reda på om du har **BRCA-muterad** bröstcancer.
- en typ av bröstcancer (**BRCA-muterad, HER2-negativ**) som har spridit sig utanför den ursprungliga tumören. Du ska ha fått cytostatikabehandling antingen före eller efter att din cancer har spridit sig.
  - Ett test används för att ta reda på om du har **BRCA-muterad** bröstcancer.
- en typ av cancer i bukspottkörteln (**BRCA-muterad**) som har svarat på standardbehandling med platinumbaserad cytostatika.
  - Ett test används för att ta reda på om du har **BRCA-muterad** cancer i bukspottkörteln.
- en typ av prostatacancer (**BRCA-muterad**) som har spridit sig utanför den ursprungliga tumören och inte längre svarar på medicinsk eller kirurgisk behandling för att sänka testosteron. Du ska ha fått vissa hormonella behandlingar, såsom enzalutamid eller abirateronacetat.
  - Ett test används för att ta reda på om du har **BRCA-muterad** prostatacancer.
- en typ av prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserad) utanför den ursprungliga tumören och inte längre svarar på medicinsk eller kirurgisk behandling för att sänka testosteron. Lynparza används i kombination med ett annat cancerläkemedel, kallat abirateron, tillsammans med kortisonläkemedlen prednison eller prednisolon.

När Lynparza ges i kombination med andra cancerläkemedel är det viktigt att du också läser bipacksedelarna för dessa andra läkemedel. Om du har några frågor om dessa läkemedel, fråga din läkare.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Lynparza

### Ta inte Lynparza

- om du är allergisk mot olaparib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar (se avsnitt 2 nedan för mer information).

Ta inte Lynparza om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lynparza om du är osäker.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan eller under behandling med Lynparza

- om du har lågt antal blodkroppar vid blodprov. Det kan vara lågt antal röda eller vita blodkroppar, eller lågt antal blodplättar. Läs mer i avsnitt 4 om dessa biverkningar. Där beskrivs de tecken och symtom som du behöver vara uppmärksam på (t.ex. feber eller infektion, blåmärken eller blödning). I sällsynta fall kan detta vara tecken på allvarigare problem med benmärgen, såsom myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller akut myeloisk leukemi (AML).
- om du får nya eller förvärrade symtom i form av andfåddhet, hosta eller väsande/pipande andning. Ett litet antal patienter som behandlats med Lynparza har fått en inflammation i lungorna (pneumonit). Pneumonit är ett allvarligt tillstånd som ofta kräver sjukhusvård.
- om du får nya eller förvärrade symtom i form av smärta eller svullnad i armar eller ben, andfåddhet, bröstsmärta, snabbare andning än vanligt eller snabbare hjärtslag än vanligt. Hos ett litet antal patienter som behandlats med Lynparza har rapporterats blodpropp i en djup ven, vanligtvis i benet (ventrombos) eller propp i lungorna (lungemboli).
- om du märker av gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brun färg), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känner dig mindre hungrig än vanligt eller drabbas av oförklarligt illamående och kräkningar ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan tyda på problem med levern.

Om du tror att något av detta kan gälla dig bör du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan eller under behandling med Lynparza.

## Provtagning och kontroller

Innan och under behandlingen med Lynparza kommer läkaren att kontrollera ditt blod.

Blodprover tas

- innan behandlingen
- varje månad under det första behandlingsåret
- med jämna mellanrum, som bestäms av läkaren, efter det första behandlingsåret.

Om dina blodvärden blir låga kan du behöva blodtransfusion (då får du nytt blod eller en blodbaserad produkt från en blodgivare).

## Andra läkemedel och Lynparza

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Lynparza kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Det finns även andra läkemedel som kan påverka hur Lynparza verkar.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller planerar att ta något av följande läkemedel

- något annat läkemedel mot cancer
- ett vaccin eller ett läkemedel som hämmar immunsystemet, eftersom du kan behöva noggrann övervakning
- itrakonazol, flukonazol - används mot svampinfektioner
- telitromycin, klaritromycin, erytromycin - används mot bakterieinfektioner
- proteashämmare förstärkta med ritonavir eller kobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapin, efavirenz - används mot virusinfektioner inklusive HIV

- rifampicin, rifapentin, rifabutin – används mot bakterieinfektioner inklusive tuberkulos
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – används som lugnande medel eller för att behandla krampanfall och epilepsi
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) - används främst mot nedstämdhet
- digoxin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan - används för att behandla hjärtsjukdomar eller högt blodtryck
- bosentan – används för att behandla pulmonell arteriell hypertension
- statiner, t.ex. simvastatin, pravastatin, rosuvastatin – används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- dabigatran – blodförtunnande läkemedel
- glibenklamid, metformin, repaglinid – används för att behandla diabetes
- ergotalkaloider – används för att behandla migrän och huvudvärk
- fentanyl – används för att behandla smärta förorsakad av cancer
- pimozid, quetiapin - används för att behandla psykiska sjukdomar
- cisaprid – används för att behandla magproblem
- kolkicin – används för att behandla gikt
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus – används för att dämpa kroppens immunförsvar
- metotrexat – används för att behandla cancer, reumatism och psoriasis.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av ovanstående eller något annat läkemedel. Läkemedlen som anges här behöver inte vara de enda som kan påverka Lynparza.

## Lynparza med dryck

Drick inte grapefruktjuice medan du behandlas med Lynparza. Det kan påverka effekten av läkemedlet.

## Preventivmedel, graviditet och amning

### Kvinnliga patienter

- Du får inte ta Lynparza om du är gravid eller skulle kunna bli gravid. Det är för att läkemedlet kan skada det ofödda barnet.
- Du får inte bli gravid medan du tar detta läkemedel. Om du har sex ska du använda två effektiva preventivmedel medan behandlingen pågår och under 6 månader efter att du har tagit den sista dos en Lynparza. Det är inte känt om Lynparza kan påverka effekten av vissa hormonella p-piller. Tala om för din läkare om du tar hormonella p-piller, eftersom din läkare kan rekommendera tillägg av en icke-hormonell preventivmetod.
- Innan du börjar med Lynparza ska ett graviditetstest göras. Det görs också med jämna mellanrum under behandlingen och 6 månader efter att du har tagit den sista dosen Lynparza. Om du blir gravid under denna tid måste du omedelbart tala med läkaren.
- Det är inte känt om Lynparza passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma medan du tar Lynparza och under 1 månad efter att du har tagit den sista dosen Lynparza. Om du planerar att amma ska du tala med läkaren.

### Manliga patienter

- Du måste använda kondom när du har sex med en kvinnlig partner, även om hon är gravid, under behandlingen och under tre månader efter den sista dosen av Lynparza. Det är inte känt om Lynparza förs över till sperma.
- Din kvinnliga partner måste också använda tillförlitligt preventivmedel.
- Du får inte donera sperma under behandlingen och under tre månader efter den sista dosen av Lynparza.

## Körförmåga och användning av maskiner

Lynparza kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr, svag eller trött när du tar Lynparza ska du inte köra något fordon eller använda verktyg eller maskiner.

## Information om övriga innehållsämnen i detta läkemedel

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg eller 150 mg tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Lynparza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

### Hur du tar läkemedlet

- Svälj Lynparza tabletter hela, med eller utan mat.
- Ta Lynparza en gång på morgonen och en gång på kvällen.
- Du ska inte tugga, krossa, lösa upp eller dela tabletterna eftersom detta kan påverka hur snabbt läkemedlet kommer ut i kroppen.

### Hur mycket du ska ta

- Läkaren talar om hur många tabletter Lynparza du ska ta. Det är viktigt att du tar hela den rekommenderade dosen varje dag. Fortsätt att göra det enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Den vanliga rekommenderade dosen är 300 mg (2 x 150 mg tabletter) två gånger om dagen – totalt 4 tabletter varje dag.

#### Läkaren kan ordinera en annan dos om

- du har problem med njurarna. Du ombeds att ta 200 mg (2 x 100 mg tabletter) två gånger dagligen – totalt 4 tabletter varje dag.
- du tar vissa läkemedel som kan påverka Lynparza (se avsnitt 2).
- du får vissa biverkningar medan du tar Lynparza (se avsnitt 4). Läkaren kan sänka dosen eller stoppa behandlingen, antingen för en kort tid eller permanent.

## Om du har tagit för stor mängd av Lynparza

Om du har tagit mer Lynparza än din vanliga dos ska du omedelbart kontakta läkaren eller närmaste sjukhus.

## Om du har glömt att ta Lynparza

Om du har glömt att ta Lynparza tar du nästa dos som vanligt vid den planerade tiden. Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande biverkningar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- andfåddhet, känsla av extrem trötthet, blekhet eller snabb puls – dessa kan vara symtom på minskat antal röda blodkroppar (anemi).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- allergisk reaktion (t.ex. nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel – dessa är tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner).
- kliande hudutslag eller svullen, röd hud (dermatit)
- allvarliga problem med benmärgen (myelodysplastiskt syndrom eller akut myeloisk leukemi). Se avsnitt 2.

**Andra biverkningar inkluderar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående
- kräkning
- trötthet eller svaghet (fatigue)
- magproblem eller halsbränna (dyspepsi)
- nedsatt aptit
- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
- yrsel
- hosta
- andnöd (dyspné)
- diarré - om diarrén blir allvarlig ska du genast tala om det för läkaren.

**Mycket vanliga** biverkningar som kan visa sig i blodtester

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni och neutropeni) vilket kan minska din förmåga att bekämpa infektion och kan förekomma i samband med feber.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- utslag
- ömhet i munnen (stomatit)
- ont i magtrakten under revbenen (smärta i övre delen av buken).
- blodpropp i en djup ven, vanligtvis i benet (ventrombos) som kan orsaka symtom såsom smärta eller svullnad i benen, eller en propp i lungorna (lungemboli) som kan orsaka symtom såsom andfåddhet, bröstsmärta, snabbare andning än vanligt eller snabbare hjärtslag än vanligt.

### **Vanliga** biverkningar som kan visa sig i blodtester

- lågt antal vita blodkroppar (lymfopeni) vilket kan minska din förmåga att bekämpa infektion och kan förekomma i samband med feber
- minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni) - du kan märka följande symtom
  - blåmärken eller blödning som varar längre än vanligt om du skadar dig
- ökning av blodkreatinin - detta test används för att kontrollera hur njurarna fungerar.
- onormala leverfunktionstester.

### **Mindre vanliga** biverkningar som kan visa sig i blodtester

- ökad storlek på de röda blodkropparna (ger inga symtom).

### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svullnad i ansiktet (angioödem).
- smärtsam inflammation i fettvävnaden under huden (erythema nodosum)

### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- tecken på leverproblem såsom gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magen (buken), mörk urin (brun färg), känner dig mindre hungrig än vanligt, trötthet.

Läkaren kommer att testa ditt blod varje månad under det första behandlingsåret och därefter regelbundet. Läkaren talar om för dig om det syns några förändringar i dina blodtester som kan behöva behandlas.

Om du märker några biverkningar som inte anges i den här bipacksedeln bör du genast kontakta läkaren.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Lynparza ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen särskild förvaringstemperatur.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är olaparib.

- Varje Lynparza 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg olaparib.
- Varje Lynparza 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg olaparib.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är

- Tablettkärna: kopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mannitol, natriumstearyl fumarat.
- Tablett dragering: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) (endast 150 mg tabletter).

Se avsnitt 2 "Information om övriga innehållsämnen i detta läkemedel".

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lynparza 100 mg tabletter är gula till mörkgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med "OP100" på ena sidan och ingenting på den andra.

Lynparza 150 mg tabletter är gröna till grågröna, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med "OP150" på ena sidan och ingenting på den andra.

Lynparza tillhandahålls i förpackningar med 56 filmdragerade tabletter, (7 blister med 8 tabletter i varje) eller multipacks med 112 (2 förpackningar med 56) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

**Tillverkare**  
AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Sverige

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 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 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική ΑΤΕ

Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV

Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

**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 (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.