

Wedel, Juni 2021

INFORMATIONSBRIEF

**LYNPARZA® 50 mg Hartkapseln (Wirkstoff Olaparib):
Einstellung der Produktion Ende 2021**

Sehr geehrte(r) Angehörige(r) der medizinischen Fachkreise,

zurzeit sind zwei verschiedene Darreichungsformen von Lynparza (Wirkstoff: Olaparib) erhältlich, **Lynparza® 50 mg Hartkapseln** und **Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten**. Wir möchten Ihnen mitteilen, dass AstraZeneca Ende 2021 die Produktion der Lynparza® 50mg Hartkapseln einstellen wird. Die Ware wird noch maximal 6 Monate abverkauft, danach sind in Deutschland sowie weltweit nur noch Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten verfügbar.

Die Dosierungsempfehlungen für die Hartkapseln und die Filmtabletten sind unterschiedlich (siehe Tabelle). Die beiden Darreichungsformen sind nicht bioäquivalent und daher nicht 1:1 austauschbar. Es besteht das Risiko einer Überdosierung mit Zunahme von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, falls die Dosierungsempfehlungen für die Kapseln auf die Tabletten übertragen werden. Auf dieses Risiko eines potenziellen Medikationsfehlers wurde bei Zulassung der Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten im Juni 2018 durch einen Rote Hand Brief aufmerksam gemacht. Um dieses Risiko ganz zu eliminieren, wurde mit der europäischen Arzneimittelbehörde vereinbart, die Kapsel-Darreichungsform vom Markt zu nehmen, sobald Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten in allen europäischen Ländern erhältlich sind.

Bereits heute werden in Deutschland fast ausschließlich Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten verordnet. Neben einem breiteren Anwendungsgebiet zeigen die Filmtabletten auch Vorteile hinsichtlich der Einnahme (2mal 2 Tabletten vs. 2mal 8 Kapseln) und der Lagerung (siehe Tabelle).

	Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten	Lynparza® 50 mg Hartkapseln
Zulassungsdatum	8. Mai 2018	16. Dezember 2014
Empfohlene Dosierung	300 mg (2x 150mg Tabletten) zweimal täglich* Tagesgesamtdosis: 600 mg	400 mg (8x 50mg Kapseln) zweimal täglich Tagesgesamtdosis: 800 mg
Lagerungsbedingungen	Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.	Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Kapseln, die eingefroren waren, müssen entsorgt werden. Bis zu 3 Monate lang können Lynparza Kapseln bei Temperaturen nicht über 30 °C gelagert werden. Nach diesem Zeitraum müssen die Kapseln entsorgt werden.

* Lynparza® 100 mg Filmtabletten stehen zur Dosisanpassung zur Verfügung. Die vollständigen Dosierungsempfehlungen entnehmen Sie bitte der Fachinformation (erhältlich unter: www.fachinfo.de).

Die Umstellung von Lynparza Kapseln auf Lynparza Filmtabletten oder andere alternative Behandlungsoptionen ist eine Entscheidung der Patientin und ihrer/s Ärztin/Arztes. Bitte beachten Sie bei der Umstellung auf Lynparza Filmtabletten die unterschiedliche Dosierungsempfehlung.

Sollten Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, AstraZeneca Medical Information (Telefon: 0800 22 88 660) anzurufen. Gerne stellen wir Ihnen bei Bedarf auch entsprechende Literatur zur Verfügung.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von Lynparza® dem pharmazeutischen Unternehmer AstraZeneca GmbH zu melden unter: AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660, service.center@astrazeneca.com, www.contactazmedical.astrazeneca.com

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Ansprechpartner der Firma

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
Telefon: 0800 22 88 660
Email: service.center@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schumacher
Head of Marketing and Sales
AstraZeneca GmbH

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte
AstraZeneca GmbH