

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lynparza® 100 mg/150 mg Filmtabletten

AstraZeneca AG

Was ist Lynparza und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lynparza Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Olaparib.

Olaparib ist ein so genannter PARP-(Poly-[Adenosin-Diphosphat-Ribose-] Polymerase-) Hemmer. PARP-Hemmer können bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Einschränkung in der Reparatur von geschädigtem Erbmateriale (DNA), zum Beispiel bei Mutationen (Veränderungen) des *BRCA*-Gens (breast cancer gene = Brustkrebs-Gen), das Absterben von Krebszellen hervorrufen.

- Lynparza Filmtabletten, alleine oder in Kombination mit Bevacizumab, werden zur Behandlung von Ovarialkarzinomen (Eierstockkrebs) angewendet, wenn der Tumor auf eine frühere Behandlung mit einer Standard-Chemotherapie auf Platinbasis angesprochen hat. Es wird gegebenenfalls ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob Sie eine *BRCA*-Mutation haben.
- Lynparza Filmtabletten werden zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium mit höherem Risiko von Wiederauftreten des Krebses mit einer *gBRCA*-Mutation eingesetzt, wenn der Tumor noch keine Ableger gebildet hat und die Behandlung nach der Operation erfolgt (die Behandlung nach der Operation wird als adjuvante Therapie bezeichnet). Sie sollten vor oder nach der Operation Chemotherapie-Medikamente erhalten haben. Es wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob Sie eine *gBRCA*-Mutation haben.
- Lynparza Filmtabletten werden zur Behandlung von Brustkrebs angewendet, wenn eine *gBRCA*-Mutation vorliegt und wenn der Tumor bereits Ableger gebildet hat. Es wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob Sie eine *gBRCA*-Mutation haben.
- Lynparza Filmtabletten werden zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs angewendet, wenn eine *gBRCA*-Mutation vorliegt und wenn der Tumor bereits Ableger gebildet hat. Es wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob Sie eine *gBRCA*-Mutation haben.
- Lynparza Filmtabletten werden zur Behandlung von kastrationsresistentem Prostatakrebs angewendet, wenn eine *BRCA*-Mutation vorliegt und der Tumor bereits Ableger gebildet hat. Sie sollten bereits hormonelle Therapien erhalten haben. Es wird ein Test durchgeführt um festzustellen, ob Sie eine *BRCA*-Mutation haben.

Lynparza Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Lynparza nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe dürfen Lynparza Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Lynparza Filmtabletten dürfen nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden und auch nicht, falls Sie ein Kind stillen (siehe Rubrik «Darf Lynparza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Lynparza Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,



- wenn Sie einen Mangel an Blutzellen aufweisen. Dazu zählen eine verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie), eine verminderte Anzahl weisser Blutzellen (Neutropenie bzw. Lymphopenie) und eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie). Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lynparza haben?» zu finden. Dort sind auch die Zeichen und Symptome beschrieben, auf die Sie achten sollten (zum Beispiel Fieber oder Infektionen, langanhaltende Blutergüsse oder Blutungen). Dies kann ein Zeichen für schwerwiegendere Probleme mit dem Knochenmark sein, wie «myelodysplastisches Syndrom» (MDS) oder «akute myeloide Leukämie» (AML).
- wenn Sie bei sich neue oder sich verschlechternde Symptome von Atemnot, Husten, Pfeifen beim Atmen oder Fieber feststellen. Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die mit Lynparza behandelt wurden, trat eine Lungenentzündung (Pneumonitis) auf. Pneumonitis ist eine ernste Erkrankung, die häufig einen Krankenhausaufenthalt erfordert.
- wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome von Schmerzen oder Schwellungen in einer Extremität, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, schnellerer Atmung als normal oder Herzschlag schneller als normal bemerken. Bei einigen mit Lynparza behandelten Patienten wurde berichtet, dass ein Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, normalerweise im Bein (Venenthrombose), oder ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) entwickelt wurde.
- Bei Patientinnen, die mit Lynparza in Kombination mit Bevacizumab behandelt wurden, wurden Blutgerinnsel, hierunter auch in der Lunge (Lungenembolie), häufiger beobachtet als bei Patientinnen die nur mit Bevacizumab behandelt wurden.
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen, ungewöhnlich dunklen (braunen) Urin, Schmerzen in der rechten Seite des Magens (Abdomen), Müdigkeit, weniger Hunger als gewöhnlich oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen bemerken. Diese Symptome können auf Leberprobleme hindeuten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blut untersuchen. Die Bluttests werden vor der Behandlung, während des ersten Behandlungsjahres monatlich und nach dem ersten Behandlungsjahr in regelmässigen Abständen durchgeführt. Wenn Sie einen Mangel an Blutzellen aufweisen, erhalten Sie möglicherweise eine Bluttransfusion (Blut oder ein Bestandteil daraus von einem Spender).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Wenn Ihnen während der Behandlung mit Lynparza Schwindel ist oder Sie sich schwach oder müde fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder planen solche einzunehmen, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige oder pflanzliche Mittel handelt. Dies ist erforderlich, da Lynparza die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt.

Wenn Lynparza in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten eingenommen wird, kann die knochenmarkunterdrückende Wirkung verstärkt sein. Die empfohlene Dosis eignet sich nicht für die Kombination mit anderen Krebsmedikamenten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder planen einzunehmen/anzuwenden:

- Irgendein anderes Krebsmedikament (z.B. Cisplatin);
- Itraconazol, Fluconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Clarithromycin, Erythromycin, Ciprofloxacin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen;
- Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nevirapin, Cobicistat, Etravirin, Efavirenz – zur Behandlung von Virusinfektionen, einschliesslich HIV-Infektionen;
- Rifampicin, Rifabutin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, einschliesslich Tuberkulose (TB);
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – Anwendung als Beruhigungsmittel oder zur Behandlung von Krämpfen und Epilepsie;



- Modafinil – zur Behandlung einer Schlafstörung, die als Narkolepsie bezeichnet wird;
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Präparat, das vor allem bei Depressionen angewendet wird;
- Diltiazem, Furosemid, Valsartan, Verapamil – zur Behandlung von Herzkrankheiten oder hohem Blutdruck;
- Bosentan – zur Behandlung von Lungenbluthochdruck;
- Statine, z.B. Simvastatin – zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut;
- Glibenclamid, Metformin, Repaglinid – zur Behandlung von Diabetes;
- Mutterkornalkaloide, z.B. Ergometrin – zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen;
- Fentanyl – als starkes Schmerzmittel während der Krebsbehandlung;
- Quetiapin – zur Behandlung von Schizophrenie und Bipolarer Störung;
- Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus – wird angewendet um das Immunsystem zu unterdrücken;
- Methotrexat – zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis und Psoriasis.

Lynparza Filmtabletten zu 100 mg und 150 mg enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Lynparza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Lynparza Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Lynparza Filmtabletten können für das ungeborene Kind schädlich sein und zu einer Fehlgeburt führen.

Gebärfähige Frauen müssen deswegen während der Einnahme und während 6 Monaten nach der letzten Einnahme von Lynparza Filmtabletten eine wirksame Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Vor Beginn, regelmässig während der Behandlung sowie ein Monat nach der letzten Einnahme ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Sollten Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Während der Behandlung und drei Monate nach der letzten Einnahme von Lynparza Filmtabletten müssen männliche Patienten beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau oder mit Frauen, welche schwanger werden könnten, ein Kondom tragen. Partnerinnen von männlichen Patienten müssen ebenfalls eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden, wenn sie gebärfähig sind. Zudem dürfen männliche Patienten während der Behandlung und drei Monate nach der letzten Einnahme von Lynparza Filmtabletten nicht Samen spenden.

Während der Behandlung mit Lynparza Filmtabletten und bis einen Monat nach Einnahme der letzten Dosis, dürfen Patientinnen nicht stillen.

Wie verwenden Sie Lynparza Filmtabletten?

Nehmen Sie Lynparza Filmtabletten immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin ein.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt zwei 150 mg Filmtabletten (300 mg) zweimal täglich (insgesamt vier Filmtabletten täglich). Die 100 mg Dosierungsstärke dient ausschliesslich der Dosisanpassung. Es dürfen nicht drei 100 mg Filmtabletten für eine Dosis von 300 mg eingenommen werden. Nehmen Sie Lynparza Filmtabletten immer ungefähr zur selben Zeit jeden Morgen und Abend ein. Nehmen Sie je eine Dosis



(zwei Filmdoublets) von Lynparza mit Wasser ein.

Abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihren persönlichen Risikofaktoren kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit die Dosis ggf. angepasst werden kann.

Lynparza Filmdoublets können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Die Filmdoublets sollen als Ganzes geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerdrückt, geteilt oder zerkaut werden.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Sie mit Lynparza Filmdoublets behandelt werden. Es kann Auswirkungen auf die Wirkung von Lynparza haben.

Wenn Sie eine grössere Menge Lynparza Filmdoublets eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Spital.

Wenn Sie die Einnahme von Lynparza Filmdoublets vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste normale Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Lynparza bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lynparza haben?

Schwerwiegende Reaktionen, die unter Behandlung mit Lynparza auftreten können, sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Lynparza Vorsicht geboten?» beschrieben.

Nachstehend sind Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit Lynparza auftreten können, nach Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Veränderung des Geschmacksempfindens, Schwindel, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (wenn es zu schwerem Durchfall kommt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.), Verdauungsprobleme oder Sodbrennen (Dyspepsie), Müdigkeit/Schwäche, Kurzatmigkeit.

Folgende Nebenwirkungen werden sehr häufig in Blutproben gezeigt:

- Verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie). Die Symptome können unter anderem Atemnot, starke Müdigkeit, blasser Haut oder schneller Herzschlag sein.
- Verminderte Anzahl gewisser weisser Blutzellen (Neutropenie und Leukozytopenie). Dies kann mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und/oder Fieber verbunden sein.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Akut auftretender Hautausschlag (Rash), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schmerzen im Bauchraum unterhalb der Rippen, Lungenembolie, Wassereinlagerung ins Gewebe (Ödeme), Leberstörungen und Leberschäden (Erhöhung der Leberenzyme).

Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, normalerweise im Bein (Venenthrombose), das Symptome wie Schmerzen oder Schwellung der Beine verursachen kann, oder ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), das Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, schnellere Atmung als normal oder Herzschlag schneller als normal verursachen kann.

Folgende Nebenwirkungen werden häufig in Blutproben gezeigt:

- Verminderte Anzahl gewisser weisser Blutzellen (Lymphozytopenie). Dies kann mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen verbunden sein



- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie). Die Symptome können ungewöhnlich langandauernde Blutergüsse oder Blutungen bei Verletzungen sein.
- Erhöhte Kreatinin-Werte (diese Werte zeigen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwerwiegende Probleme mit dem Knochenmark (myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder akute myeloide Leukämie (AML)) (kann mehr als 1 von 100 Patienten im Laufe ihres Lebens betreffen), Überempfindlichkeit, Hautentzündung (Dermatitis), Lungenentzündung, die Husten mit Fieber und Atemnot (Pneumonitis) hervorrufen kann.

Folgende Nebenwirkungen werden gelegentlich in Blutproben gezeigt:

- Grössenzunahme der roten Blutkörperchen (nicht mit Symptomen verbunden)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Gesichtsschwellung (Angioödem), schmerzhaftes Entzündung in einem Teil der Fettschicht der Haut (Erythema nodosum). Anzeichen von Leberproblemen wie Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen auf der rechten Seite des Magens (Abdomen), dunkler (brauner) Urin, weniger Hunger als gewöhnlich, Müdigkeit.

Wenn Lynparza in Kombination mit Bevacizumab verwendet wird, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Bluthochdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Eiweiss im Harn (Proteinurie) und Entzündung der Schleimhäute.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C, in der Originalverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lynparza enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Lynparza 100 mg enthält 100 mg Olaparib.

Eine Filmtablette Lynparza 150 mg enthält 150 mg Olaparib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Copovidon K28, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (E421), Natriumstearylformurat (corresp. Natrium 0,236 mg in 100 mg Filmtablette und 0,354 mg in 150 mg Filmtablette).

Tablettenüberzug



Hypromellose 2910, Macrogol 400, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172; nur in den 150 mg Filmtabletten).

Zulassungsnummer

66745 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lynparza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Lynparza 100 mg Filmtabletten: Packung mit 56 und 112 Filmtabletten.

Lynparza 150 mg Filmtabletten: Packung mit 56 und 112 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

