

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lynparza® 100 mg/150 mg comprimés pelliculés

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Lynparza et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés pelliculés Lynparza contiennent le principe actif olaparib.

L'olaparib est un inhibiteur de PARP (poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase). Les inhibiteurs de PARP peuvent provoquer la mort des cellules cancéreuses chez les patients adultes présentant une altération de la réparation du matériel génétique (ADN) endommagé, par exemple en présence de mutations (modifications) du gène *BRCA* (breast cancer gene = gène du cancer du sein).

- Les comprimés pelliculés Lynparza sont utilisés seuls ou en association avec le bévacizumab pour le traitement du cancer de l'ovaire après réponse de la tumeur à un traitement précédent par une chimiothérapie standard à base de platine. Un test sera effectué, le cas échéant, afin de déterminer si vous avez une mutation *BRCA*.
- Les comprimés pelliculés Lynparza sont utilisés pour le traitement du cancer du sein au stade précoce présentant un risque accru de récurrence du cancer avec une mutation *gBRCA* lorsque la tumeur n'a pas encore disséminé et que le traitement a lieu après l'opération (le traitement après l'opération est appelé traitement adjuvant). Vous devriez avoir reçu des agents chimiothérapeutiques avant ou après l'opération. Un test est effectué afin de déterminer si vous avez une mutation *gBRCA*.
- Les comprimés pelliculés Lynparza sont utilisés pour le traitement du cancer du sein en présence d'une mutation *gBRCA* et lorsque la tumeur a déjà disséminé. Un test est effectué afin de déterminer si vous avez une mutation *gBRCA*.
- Les comprimés pelliculés Lynparza sont utilisés pour le traitement du cancer du pancréas en présence d'une mutation *gBRCA* et lorsque la tumeur a déjà disséminé. Un test est effectué afin de déterminer si vous avez une mutation *gBRCA*.
- Les comprimés pelliculés Lynparza sont utilisés pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration, en présence d'une mutation *BRCA* et lorsque la tumeur a déjà disséminé. Vous devez déjà avoir reçu des traitements hormonaux. Un test est effectué afin de déterminer si vous avez une mutation *BRCA*.

Les comprimés pelliculés Lynparza ne doivent être pris que sur ordonnance médicale et sous contrôle constant d'un médecin.

Quand Lynparza ne doit-il pas être pris?

Les comprimés pelliculés Lynparza ne doivent pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Les comprimés pelliculés Lynparza ne doivent pas être pris pendant la grossesse et pas non plus si vous allaitez votre enfant (cf. rubrique «Lynparza peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lynparza?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien:



Si vous présentez un déficit en cellules sanguines, parmi ceux-ci, un nombre réduit de globules rouges (anémie), un nombre réduit de globules blancs (neutropénie ou lymphopénie) ou un nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombopénie). Voir la rubrique «Quels effets secondaires Lynparza peut-il provoquer?» pour de plus amples informations sur ces effets indésirables. Cette rubrique décrit aussi les signes et les symptômes auxquels vous devez faire attention (par exemple fièvre ou infections, hématomes ou saignements persistants). Ceux-ci peuvent indiquer des problèmes plus graves au niveau de la moelle osseuse, tels que le «syndrome myélodysplasique» (SMD) ou la «leucémie aiguë myéloïde» (LAM).

- Si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes d'essoufflement, de toux, de respiration sifflante ou de fièvre. Une inflammation des poumons (pneumopathie) a été rapportée chez un faible nombre de patients traités par Lynparza. Une pneumopathie est une maladie grave, exigeant souvent une hospitalisation.
- si vous remarquez la survenue de nouveaux symptômes tels que douleurs ou gonflements d'une extrémité ou une aggravation de ceux-ci, un essoufflement, des douleurs dans la poitrine, une respiration plus rapide qu'habituellement ou des battements cardiaques plus rapides qu'habituellement. Chez certains patients traités par Lynparza, il a été rapporté qu'un caillot sanguin s'était développé dans une veine profonde, en général dans la jambe (thrombose veineuse), ou qu'un caillot sanguin s'était développé dans le poumon (embolie pulmonaire).
- Chez les patientes ayant été traitées par Lynparza en association avec le bévacizumab, des caillots de sang, y compris dans les poumons (embolie pulmonaire), ont été observés plus souvent que chez les patientes ayant été traitées uniquement par le bévacizumab.
- si vous constatez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines inhabituellement sombres (de couleur brune), des douleurs sur le côté droit de l'estomac (abdomen), une fatigue, une perte d'appétit inhabituels ou de la nausée et des vomissements non expliqués. Ces symptômes peuvent indiquer des troubles hépatiques.

Votre médecin analysera votre sang. Des tests sanguins seront faits avant le traitement, une fois par mois au cours de la première année de traitement et à intervalles réguliers après la première année de traitement. Si vous présentez une carence en cellules sanguines, il pourra être nécessaire de vous faire une transfusion sanguine (sang ou produits sanguins issus du sang d'un donneur).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Si vous avez des vertiges ou vous vous sentez faible ou fatigué pendant votre traitement par les comprimés pelliculés Lynparza, vous devrez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, même s'il s'agit d'un remède disponible en vente libre ou d'une préparation à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cette précaution est indispensable parce que Lynparza peut influencer les effets d'autres médicaments et être influencé par eux.

La prise de Lynparza en association avec d'autres médicaments anticancéreux peut renforcer l'effet myélosuppresseur. La dose recommandée n'est pas adaptée pour une association avec d'autres médicaments anticancéreux. Informez votre médecin ou pharmacien surtout si vous prenez/utilisez ou prévoyez de prendre/utiliser l'un des médicaments suivants:

- Un quelconque autre médicament anticancéreux (p.ex. cisplatine);
- Itraconazole, fluconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques;
- Clarithromycine, érythromycine, ciprofloxacine – utilisés pour traiter les infections bactériennes;
- Ritonavir, indinavir, saquinavir, névirapine, cobicistat, étravirine, éfavirenz – utilisés pour traiter les infections virales, y c. les infections par le VIH;
- Rifampicine, rifabutine – utilisées pour traiter les infections bactériennes, y c. la tuberculose (TB);
- Phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital – utilisés comme tranquillisants ou pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie;



- Modafinil – utilisé pour traiter un trouble du sommeil appelé narcolepsie;
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – médicament à base de plantes utilisé principalement dans la dépression;
- Diltiazem, furosémide, valsartan, vérapamil – utilisés pour traiter les affections cardiaques ou une hypertension;
- Bosentan – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- Statines, p.ex. simvastatine – utilisées pour diminuer les taux de cholestérol sanguin;
- Glibenclamide, metformine, répaglinide – utilisés pour traiter le diabète;
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle, p.ex. l'ergométrine – utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête;
- Fentanyl – en tant que puissant antidouleur pendant le traitement du cancer;
- Quétiapine – utilisée pour traiter la schizophrénie et les troubles bipolaires;
- Ciclosporine, sirolimus, tacrolimus – utilisés pour neutraliser le système immunitaire;
- Méthotrexate – utilisé pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.

Lynparza, comprimés pelliculés 100 mg et 150 mg contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Lynparza peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre les comprimés pelliculés Lynparza si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir. Les comprimés pelliculés Lynparza peuvent être nocifs pour l'enfant à naître et entraîner une fausse couche.

C'est pourquoi les femmes aptes à la procréation doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise des comprimés pelliculés Lynparza et pendant 6 mois après la dernière prise de Lynparza.

Un test de grossesse doit être réalisé avant le début du traitement, puis régulièrement pendant le traitement et un mois après la dernière prise.

Si vous tombez enceinte au cours de cette période, vous devez immédiatement en avvertir votre médecin.

Les patients de sexe masculin doivent utiliser un préservatif durant les rapports sexuels avec une femme enceinte ou susceptible de le devenir pendant le traitement et durant les trois mois qui suivent la dernière prise des comprimés pelliculés de Lynparza. Les partenaires féminines des patients de sexe masculin doivent également utiliser une méthode contraceptive efficace si elles sont aptes à procréer. De plus, les patients de sexe masculin ne doivent pas faire de dons de sperme pendant le traitement et durant les trois mois qui suivent la dernière prise des comprimés pelliculés de Lynparza.

Les patientes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par les comprimés pelliculés Lynparza et encore un mois après la prise de la dernière dose de Lynparza.

Comment utiliser Lynparza?

Conformez-vous toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin pour la prise des comprimés pelliculés Lynparza.

La dose habituelle recommandée est de deux comprimés pelliculés à 150 mg (300 mg) à prendre deux fois par jour (au total quatre comprimés pelliculés par jour). Les comprimés dosés à 100 mg servent uniquement à l'ajustement posologique. Ne prenez pas 3 comprimés pelliculés à 100 mg pour obtenir une



dose de 300 mg. Prenez les comprimés pelliculés Lynparza toujours à peu près aux mêmes heures matin et soir. Prenez une dose (2 comprimés pelliculés) de Lynparza par voie orale avec de l'eau.

Votre médecin réduira éventuellement votre dose ou interrompra le traitement en fonction de votre affection, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque individuels.

Si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique, informez votre médecin afin qu'il/elle puisse, le cas échéant, ajuster la posologie.

Les comprimés pelliculés Lynparza peuvent être pris indépendamment des repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ils ne doivent être ni écrasés, ni fractionnés, ni mâchés.

Ne consommez pas de jus de pamplemousse lors d'un traitement avec les comprimés pelliculés Lynparza, car cette boisson peut influencer l'efficacité de Lynparza.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés Lynparza que votre dose prescrite, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous avez oublié la prise de comprimés pelliculés Lynparza, prenez la dose normale suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Lynparza n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous avez encore des questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Lynparza peut-il provoquer?

Les réactions graves susceptibles de survenir sous Lynparza sont décrites à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lynparza?».

Les effets indésirables susceptibles de survenir lors du traitement par Lynparza sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diminution de l'appétit, maux de tête, altération du goût, vertiges, toux, nausées, vomissements, diarrhée (informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère), problèmes digestifs ou brûlures d'estomac (dyspepsie), fatigue/faiblesse, essoufflement.

Les effets indésirables suivants sont très fréquemment détectés dans les analyses de sang:

- Nombre réduit de globules rouges (anémie). Les symptômes peuvent notamment être les suivants: essoufflement, forte fatigue, pâleur de la peau ou rythme cardiaque accéléré.
- Nombre réduit de certains globules blancs (neutropénie et leucopénie). Ceci peut être associé à une prédisposition accrue aux infections et/ou à de la fièvre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Éruption cutanée (rash) d'apparition soudaine, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), douleurs abdominales sous les côtes, embolie pulmonaire, rétention d'eau dans les tissus (œdèmes), troubles et lésions hépatiques (augmentation des enzymes hépatiques).

Caillot de sang dans une veine profonde, en général dans la jambe (thrombose veineuse), qui peut provoquer des symptômes tels que douleurs ou un gonflement de la jambe, ou un caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire) qui peut provoquer un essoufflement, des douleurs dans la poitrine, une respiration plus rapide qu'habituellement ou des battements cardiaques plus rapides qu'habituellement.

Les effets indésirables suivants sont fréquemment détectés dans les analyses de sang:

- Nombre réduit de certains globules blancs (lymphopénie). Ceci peut être associé à une prédisposition accrue aux infections.



- Taux accru de créatinine (indique le niveau de fonctionnement de vos reins).
- Nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombopénie). Les symptômes peuvent être des hématomes ou des saignements pendant une durée plus longue que d'habitude en cas de blessures.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Problèmes graves au niveau de la moelle épinière (syndrome myélodysplasique (SMD) ou leucémie aiguë myéloïde (LAM)) (pouvant affecter plus de 1 patient sur 100 au cours de sa vie), hypersensibilité, inflammation cutanée (dermatite), inflammation des poumons pouvant provoquer une toux avec fièvre et détresse respiratoire (pneumonie).

Les effets indésirables suivants sont occasionnellement détectés dans les analyses de sang:

- Augmentation de volume des globules rouges (non associée à des symptômes).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Tuméfaction du visage (angioedème), inflammation douloureuse du tissu adipeux sous la peau (érythème noueux). Signes de troubles hépatiques, tels que jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleurs sur le côté droit de l'estomac (abdomen), urines sombres (de couleur brune), perte d'appétit, fatigue.

Lorsque Lynparza est utilisé en association avec le bévacizumab, les effets indésirables suivants peuvent apparaître:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Hypertension artérielle.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Protéines dans les urines (protéinurie) et inflammation des muqueuses.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lynparza?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Lynparza 100 mg contient 100 mg d'olaparib.

Un comprimé pelliculé de Lynparza 150 mg contient 150 mg d'olaparib.

Excipients

Noyau du comprimé

Copovidone K-28, silice colloïdale, mannitol (E421), stéaryl fumarate de sodium (corresp. à 0,236 mg de sodium dans les comprimés de 100 mg et 0,354 mg dans les comprimés de 150 mg).

Pelliculage



Hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172; uniquement dans les comprimés de 150 mg).

Numéro d'autorisation

66745 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lynparza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Lynparza 100 mg comprimés pelliculés: emballages de 56 et de 112 comprimés pelliculés.

Lynparza 150 mg comprimés pelliculés: emballages de 56 et de 112 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

