

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lynparza® 100 mg/150 mg compresse rivestite con film

AstraZeneca AG

Che cos'è Lynparza e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Le compresse rivestite con film di Lynparza contengono il principio attivo olaparib.

Olaparib è un cosiddetto inibitore della PARP (poli [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi). In pazienti adulti che presentano un'alterata riparazione del materiale genetico danneggiato (DNA), per esempio in presenza di mutazioni (alterazioni) del gene *BRCA* (breast cancer gene = gene del tumore della mammella), gli inibitori della PARP possono indurre la morte delle cellule cancerose.

- Le compresse rivestite con film di Lynparza, da solo o in combinazione con bevacizumab, vengono utilizzate nel trattamento del carcinoma ovarico (tumore maligno delle ovaie) quando il tumore ha risposto a un precedente trattamento con una chemioterapia standard a base di platino. Eventualmente viene eseguito un test per stabilire se lei presenti una mutazione di *BRCA*.
- Le compresse rivestite con film di Lynparza vengono utilizzate per il trattamento del carcinoma mammario (tumore della mammella) allo stadio iniziale con rischio elevato di recidiva in presenza di mutazione di *gBRCA* se il tumore non presenta metastasi, il trattamento avviene dopo l'intervento chirurgico (il trattamento dopo l'intervento chirurgico è definito terapia adiuvante) e lei ha assunto medicinali chemioterapici prima o dopo l'intervento. Viene eseguito un test per stabilire se lei presenti una mutazione di *gBRCA*.
- Le compresse rivestite con film di Lynparza vengono utilizzate per il trattamento del carcinoma mammario (tumore della mammella) in presenza di una mutazione *gBRCA* e se il tumore si è già diffuso. Per stabilire se lei presenti una mutazione *gBRCA* viene effettuato un test.
- Le compresse rivestite con film di Lynparza vengono utilizzate nel trattamento del tumore del pancreas in presenza di una mutazione *gBRCA* e se il tumore si è già diffuso. Per stabilire se lei presenti una mutazione *gBRCA* viene effettuato un test.
- Le compresse rivestite con film di Lynparza vengono utilizzate per il trattamento del carcinoma della prostata resistente alla castrazione in presenza di una mutazione di *BRCA* e se il tumore si è già diffuso, qualora lei abbia già ricevuto terapie ormonali. Per stabilire se lei presenti una mutazione di *BRCA*, viene effettuato un test.

Le compresse rivestite con film di Lynparza possono essere assunte solo su prescrizione e sotto il costante controllo di un medico.

Quando non si può assumere Lynparza?

Le compresse rivestite con film di Lynparza non devono essere assunte in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Le compresse rivestite con film di Lynparza non devono essere assunte né in gravidanza né durante l'allattamento (vedere la sezione «Si può somministrare Lynparza durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lynparza?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista nei seguenti casi:

- se presenta una carenza di cellule del sangue. Questa comprende un ridotto numero di globuli rossi (anemia), un ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia o linfopenia) e un ridotto numero di



piastrine (trombocitopenia). Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Lynparza?». In questa sezione sono anche descritti i segni e sintomi a cui bisogna fare attenzione (ad esempio febbre o infezioni, lividi o sanguinamenti che durano a lungo). Questo può essere un segno di problemi più gravi del midollo osseo, che vengono denominati «sindrome mielodisplastica» (SMD) o «leucemia mieloide acuta» (LMA).

- se nota la comparsa di nuovi sintomi o il peggioramento di sintomi quali affanno, tosse, respiro fischiante o febbre. In un piccolo numero di pazienti trattati con Lynparza, è comparsa un'inflammatione dei polmoni (polmonite). La polmonite è una malattia seria, che spesso richiede l'ospedalizzazione.
- se nota sintomi nuovi o in corso di peggioramento di dolore o gonfiori in un arto, respiro corto, dolore toracico, respirazione più rapida del normale o battito cardiaco più rapido del normale. In alcuni pazienti trattati con Lynparza è stato riportato lo sviluppo d'un coagulo di sangue in una vena profonda, generalmente nella gamba (trombosi venosa) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Nei pazienti trattati con Lynparza in combinazione con bevacizumab sono stati osservati coaguli di sangue, tra cui anche nei polmoni (embolia polmonare), più frequentemente che nei pazienti trattati solo con bevacizumab.
- se nota un ingiallimento della pelle o degli occhi, urine insolitamente scure (marroni), dolore sulla parte destra dello stomaco (addome), stanchezza, meno appetito rispetto al solito o nausea e vomito inspiegati. Questi sintomi possono indicare problemi al fegato.

Il medico effettuerà esami del suo sangue. Le analisi del sangue verranno condotte prima del trattamento, ogni mese durante il primo anno di trattamento e a intervalli regolari dopo il primo anno di trattamento. Se presenta una carenza di cellule del sangue, potrebbe ricevere una trasfusione di sangue (sangue o una componente del sangue ottenuto da un donatore).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se durante il trattamento con le compresse rivestite con film di Lynparza compaiono vertigini, debolezza o stanchezza, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha assunto da poco tempo o prevede di assumere altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica o di medicinali fitoterapeutici. Ciò è necessario, perché Lynparza può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali e viceversa.

Se si assume Lynparza in combinazione con altri medicinali contro il cancro, l'effetto di soppressione del midollo osseo può essere potenziato. La dose raccomandata non è adatta per la combinazione con altri medicinali contro il cancro. Informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se assume/usa o prevede di assumere/usare uno dei seguenti medicinali:

- un qualsiasi altro medicamento contro il cancro (ad es. cisplatino);
- itraconazolo, fluconazolo – per il trattamento di infezioni da funghi;
- claritromicina, eritromicina, ciprofloxacina – per il trattamento di infezioni batteriche;
- ritonavir, indinavir, saquinavir, nevirapina, cobicistat, etravirina, efavirenz – per il trattamento di infezioni virali, comprese le infezioni da HIV;
- rifampicina, rifabutina – per il trattamento di infezioni batteriche, compresa la tubercolosi (TB);
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital – usati come tranquillanti o per il trattamento di convulsioni ed epilessia;
- modafinil – per il trattamento di un disturbo del sonno denominato narcolessia;
- iperico (*Hypericum perforatum*) – un preparato di origine vegetale utilizzato soprattutto contro le forme di depressione;
- diltiazem, furosemide, valsartan, verapamil – per il trattamento di malattie cardiache o dell'ipertensione arteriosa;
- bosentan – per il trattamento dell'ipertensione polmonare;



- statine, ad es. simvastatina – per il trattamento dell'ipercolesterolemia (livelli elevati di colesterolo nel sangue);
- glibenclamide, metformina, repaglinide – per il trattamento del diabete;
- alcaloidi dell'ergot, ad es. ergometrina – per il trattamento di emicranie e cefalee;
- fentanile – utilizzato come potente analgesico durante il trattamento del cancro;
- quetiapina – per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare;
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus – utilizzati per sopprimere il sistema immunitario;
- metotrexato – per il trattamento del cancro, dell'artrite reumatoide e della psoriasi.

Le compresse rivestite con film di Lynparza da 100 mg e da 150 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui,

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Lynparza durante la gravidanza o l'allattamento?

Lei non deve assumere le compresse rivestite con film di Lynparza se è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. Le compresse rivestite con film di Lynparza possono essere nocive per il bambino non ancora nato e possono causare un aborto.

Pertanto, le donne fertili devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione delle compresse rivestite con film Lynparza e per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza. Un test di gravidanza deve essere eseguito prima dell'inizio della terapia, a intervalli regolari durante il trattamento e un mese dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante questo periodo, deve informare immediatamente il suo medico.

Nel corso del trattamento e nei tre mesi successivi all'ultima assunzione di Lynparza compresse rivestite con film, i pazienti di sesso maschile devono indossare un preservativo durante rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza o con donne che potrebbero sviluppare una gravidanza. Se fertili, anche le partner di pazienti di sesso maschile devono usare un metodo contraccettivo efficace. Inoltre, durante il trattamento e nei tre mesi successivi all'ultima assunzione di Lynparza compresse rivestite con film, i pazienti di sesso maschile non devono donare sperma.

Le pazienti di sesso femminile non devono allattare durante il trattamento con le compresse rivestite con film di Lynparza e fino a un mese dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Come usare le compresse rivestite con film di Lynparza?

Assuma le compresse rivestite con film di Lynparza sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico.

La dose raccomandata consueta è di due compresse rivestite con film da 150 mg (300 mg) due volte al giorno (in totale quattro compresse rivestite con film al giorno). Il dosaggio da 100 mg serve esclusivamente per l'aggiustamento della dose. Per una dose da 300 mg, non si devono assumere 3 compresse rivestite con film da 100 mg. Prenda le compresse rivestite con film di Lynparza ogni mattina e ogni sera, sempre all'incirca alla stessa ora. Prenda ogni volta una dose (due compresse rivestite con film) di Lynparza con un po' d'acqua.

Il medico può ridurre la posologia o interrompere il trattamento a seconda della sua malattia, del suo trattamento attuale e dei suoi fattori di rischio personali.

Se soffre di una malattia renale o epatica, informi il suo medico, in modo che possa eventualmente modificare la dose.



Le compresse rivestite con film di Lynparza possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere. Non devono essere schiacciate, divise o masticate.

Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con le compresse rivestite con film di Lynparza. Il succo di pompelmo può interferire con l'azione di Lynparza.

Se ha preso una quantità di compresse rivestite con film di Lynparza maggiore di quella prescritta, si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale.

Se ha dimenticato l'assunzione delle compresse rivestite con film di Lynparza, prenda la dose normale successiva all'ora stabilita. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Lynparza nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista per ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento.

Quali effetti collaterali può avere Lynparza?

Le reazioni gravi che possono manifestarsi durante il trattamento con Lynparza sono descritte nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lynparza?».

Gli effetti collaterali che possono manifestarsi durante il trattamento con Lynparza sono elencati di seguito, in ordine di frequenza.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Riduzione dell'appetito, mal di testa, alterazione del senso del gusto, vertigini, tosse, nausea, vomito, diarrea (in caso di diarrea intensa, informi immediatamente il suo medico), problemi di digestione o rigurgito acido (dispepsia), stanchezza/debolezza, respiro corto.

Molto comunemente si riscontrano i seguenti effetti collaterali nei campioni di sangue:

- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia). I sintomi possono comprendere affanno respiratorio, stanchezza intensa, pallore o battito cardiaco accelerato.
- Riduzione del numero di determinati globuli bianchi (neutropenia e leucopenia). Questa può essere associata a una maggiore predisposizione alle infezioni e/o alla febbre.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Eruzione cutanea acuta (rash), infiammazione della mucosa orale (stomatite), dolori addominali al di sotto delle costole, embolia polmonare, accumulo di liquido nel tessuto (edema), disturbi della funzionalità epatica e danni al fegato (aumento degli enzimi epatici).

Coagulo di sangue in una vena profonda, generalmente nella gamba (trombosi venosa), che può causare sintomi come dolore o gonfiore delle gambe, o coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare), che può causare sintomi come respiro corto, dolore toracico, respirazione più rapida del normale o battito cardiaco più rapido del normale.

Comunemente si riscontrano i seguenti effetti collaterali nei campioni di sangue:

- Riduzione del numero di determinati globuli bianchi (linfocitopenia). Questa può essere associata a una maggiore predisposizione alle infezioni.
- Aumento dei livelli di creatinina (questi valori mostrano come funzionano i reni).
- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia). I sintomi possono essere lividi o sanguinamenti che durano più a lungo del solito dopo una ferita.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gravi problemi al midollo osseo (sindrome mielodisplastica (SMD) o leucemia mieloide acuta (LMA)) (può riguardare più di 1 paziente su 100 nell'arco della vita), ipersensibilità, infiammazione della pelle



(dermatite), infiammazione dei polmoni che può portare a tosse con febbre e difficoltà a respirare (polmonite).

Non comunemente si riscontrano i seguenti effetti collaterali nei campioni di sangue:

- Aumento di dimensioni dei globuli rossi (non accompagnato da sintomi).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Gonfiore del viso (angioedema), infiammazione dolorosa del tessuto adiposo sotto la pelle (eritema nodoso). Segni di problemi al fegato, quali colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero), nausea o vomito, dolore sul lato destro dello stomaco (addome), urine scure (marroni), meno appetito del solito, stanchezza.

Se Lynparza viene usato in combinazione con bevacizumab, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Iperensione arteriosa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Proteine nelle urine (proteinuria) e infiammazione delle mucose.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperature non superiori a 30°C, nella confezione originale, e al riparo dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lynparza?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Lynparza 100 mg contiene 100 mg di olaparib.

Una compressa rivestita con film di Lynparza 150 mg contiene 150 mg di olaparib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Copovidone K-28, silice colloidale, mannitolo (E421), sodio stearilfumarato (pari a 0,236 mg di sodio in una compressa rivestita con film da 100 mg e 0,354 mg in una compressa rivestita con film da 150 mg).

Film di rivestimento

Ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E172; solo in compresse rivestite con film da 150 mg).

Numero dell'omologazione

66745 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lynparza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lynparza 100 mg compresse rivestite con film: confezione da 56 e 112 compresse rivestite con film.



Lynparza 150 mg compresse rivestite con film: confezione da 56 e 112 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

