

LYNPARZA is an oral, chemotherapy-free adjuvant treatment for patients with early BRCA-mutated breast cancer¹

Lynparza®
olaparib
tablets

LYNPARZA can be incorporated into a patient's individual treatment journey¹

1 Test eligible patients for germline BRCA mutations at diagnosis¹

Guidelines recommend germline BRCA testing for²



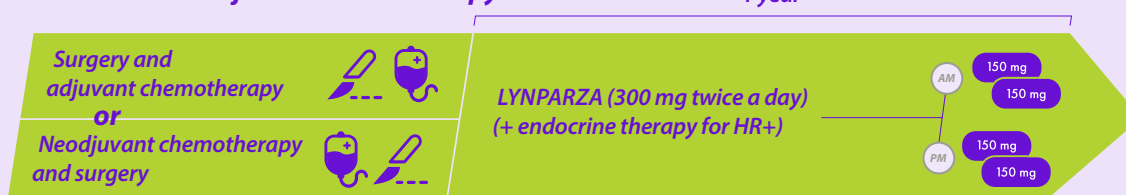
- Women with breast cancer ≤60 years
- Women with breast cancer >60 years with family history



- Men with breast cancer, regardless of age

2 Initiate treatment for high-risk, HER2-negative patients with surgery or neoadjuvant chemotherapy¹

3 Add oral LYNPARZA for up to 12 months¹



Dosing and treatment duration¹

The recommended daily dose of LYNPARZA

150 mg
150 mg

2×
daily



300 mg (two 150 mg tablets) taken orally twice daily with or without food (total 600 mg daily)



An oral treatment patients can take at home



With or without endocrine therapy, based on your patient's HR status



Up to 1 year treatment duration

Dose interruption or reduction¹

The adverse events associated with LYNPARZA in clinical trials are generally of mild or moderate severity (grade 1 or 2) and generally do not require treatment discontinuation.¹

If a patient experiences an adverse event, consider:

Dose interruption

Or

Dose reduction

See the summary of product characteristics for further information on dose interruption associated with selected adverse events.

Initial reduction

Final reduction

150 mg
100 mg

100 mg
100 mg

to 250 mg
twice daily

to 200 mg
twice daily

Important safety information¹

PRECAUTIONS FOR USE: Haematological toxicity: Baseline testing, followed by monthly monitoring, of complete blood counts is recommended for the first 12 months of treatment and periodically after this time to monitor for clinically significant changes in any parameter during treatment. Myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukaemia: If patient is diagnosed with MDS/AML during Lynparza treatment, Lynparza should be discontinued and the patient treated appropriately. Pneumonitis: If patients present with new or worsening respiratory symptoms such as dyspnoea, cough and fever, or an abnormal chest radiologic finding is observed, Lynparza treatment should be interrupted and prompt investigation initiated. Hepatotoxicity: If clinical symptoms or signs suggestive of hepatotoxicity develop, prompt clinical evaluation of the patient and measurement of liver function tests should be performed. In case of suspected drug-induced liver injury (DILI), treatment should be interrupted.

IMPORTANT INTERACTIONS: Lynparza co-administration with strong or moderate CYP3A inhibitors is not recommended. If a strong or moderate CYP3A inhibitor must be co-administered, the dose of Lynparza should be reduced (see sections 4.2 and 4.5).

IMPORTANT ADVERSE REACTIONS: The most frequently observed adverse reactions across clinical trials in patients receiving Lynparza monotherapy (≥10%) were nausea, fatigue/asthenia, anaemia, vomiting, diarrhoea, decreased appetite, headache, neutropenia, dysgeusia, cough, leukopenia, dizziness, dyspnoea and dyspepsia.

LYNPARZA® (olaparib) VIKTIG INFORMASJON

INDIKASJONER:

Full indikasjonstekst finner du i *Felleskatalogen*.

Brystkreft: Monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane *BRCA1/2*-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi (se pkt. 4.2 og 5.1 i SPC).

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE:

Behandling med Lynparza bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i bruk av legemidler til kreftbehandling.

Anbefalt dose av Lynparza som monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling er 300 mg (to tabletter à 150 mg) som skal tas to ganger daglig, tilsvarende en daglig dose på totalt 600 mg. Tablett à 100 mg er tilgjengelig for dosereduksjon.

Ved bruk av Lynparza i kombinasjon med endokrin behandling, se den fullstendige produktinformasjonen for legemidler som brukes til endokrin behandling i kombinasjon med Lynparza (aromatasehemmer/antiøstrogen), for informasjon om anbefalt dosering.

UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON

KONTRAINDIKASJONER: Amming under behandling og i 1 måned etter den siste dosen (se pkt. 4.6 i SPC).

FORSIKTIGHET UTVISES VED: Hematologisk toksisitet: Blodtelling før behandlingsoppstart og deretter månedlig, er anbefalt de første 12 månedene av behandlingen og periodevis etter dette tidspunktet for å overvåke klinisk signi kante endringer av verdiene under behandling. Myelodysplastisk syndrom/akutt myelogen leukemi: Dersom MDS og/eller AML blir diagnostisert under behandling med Lynparza, skal Lynparza seponeres og pasienten skal få hensiktsmessig behandling. Venøse tromboemboliske hendelser: Pasientene skal overvåkes med tanke på kliniske tegn og symptomer på venetrombose og lungemboli og behandles på medisinsk hensiktsmessig måte. Pneumonitt: Hvis pasienten får nye, eller en forverring av respiratoriske symptomer som dyspné, hoste og feber, eller et unormalt radiologisk funn observeres i brystet, bør behandling med Lynparza avbrytes og utredning igangsettes raskt. Levertoksisitet: Dersom det utvikles kliniske symptomer eller tegn som tyder på levertoksisitet, må klinisk vurdering av pasienten og måling av leverfunksjonsprøver utføres raskt. Dersom det mistenkes legemiddelutløst leverskade (DILI), skal behandlingen avbrytes. Fertilitet, graviditet: Fertile kvinner må ikke bli gravide når Lynparza benyttes og må ikke være gravide ved oppstart av behandlingen. Graviditetstesting bør utføres før oppstart av behandling og deretter regelmessig under behandling på alle fertile kvinner. Effekten av noen hormonelle legemidler kan reduseres ved samtidig administrasjon med Lynparza. En ekstra ikke-hormonell prevensjonsmetode bør derfor vurderes under behandling. Fertile kvinner må bruke to former for sikker prevensjon før oppstart av behandling med Lynparza, under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose med Lynparza. Mannlige pasienter må bruke kondom og deres fertile kvinnelige partnere skal bruke sikker prevensjon under behandling og i 3 måneder etter å ha fått siste dose av Lynparza (se pkt. 4.6 i SPC). Se pkt. 4.4 i SPC for mer informasjon om advarsler og forsiktighetsregler.

VIKTIGE INTERAKSJONER: Samtidig administrering av Lynparza med kraftige eller moderate CYP3A-hemmere eller CYP3A-induktorer anbefales ikke. Se pkt. 4.2 og 4.5 i SPC for mer informasjon dersom en kraftig eller moderat CYP3A-hemmer eller CYP3A-induktor likevel må administreres samtidig med Lynparza. Se pkt. 4.5 i SPC for mer informasjon om andre former for interaksjoner.

VIKTIGE BIVIRKNINGER: De hyppigste observerte bivirkningene på tvers av kliniske studier hos pasienter som fikk Lynparza som monoterapi ($\geq 10\%$) var kvalme, oppkast, diaré, dyspepsi, fatigue/asteni, hodepine, dysgeusi, nedsatt appetitt, svimmelhet, hoste, dyspné, anemi, nøytropeni, og leukocytopeni.

PRIS, REFUSJON OG FORSKRIVNINGSGREGLER:

Pakninger og priser: Tabletter: 100 mg: 56 stk. kr 27754,60. **150 mg:** 56 stk. kr 27754,60.

Reseptgruppe C. Refusjon: H-resept.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.08.2023): Olaparib (Lynparza) kan innføres som monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane *BRCA1/2*-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi.

Lynparza inngår i de regionale helseforetakenes anbefalinger for onkologiske legemidler, og rekvirering skal gjøres i tråd med disse: <https://www.sykehusinnkjop.no/avtaler-legemidler/onkologi/>

Markedsføringsinnehaver: AstraZeneca AS, Karvesvingen 7, 0579 Oslo, tel. 21006400

NO-13177-10-24-ONC

Før forskrivning av LYNPARZA, se FK-tekst eller SPC på www.felleskatalogen.no