**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 elleradjuvant kjemoterapi (se pkt. 4.2 og 5.1 i SPC).

**DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE**

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 signifikante 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. 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).

**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 (≥ 10 %) var kvalme, oppkast, diaré, dyspepsi, fatigue/asteni, hodepine, dysgeusi, nedsatt appetitt, svimmelhet, hoste, dyspné, anemi, nøytropeni, , og leukocytopeni.

**PRIS, REFUSJON OG FORSKRIVNINGSREGLER**

**Pakninger og priser: Tabletter: 100 mg:** 56 stk. kr 27754,60. **150 mg:** 56 stk. kr 27754,60. **Reseptgruppe C. 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](https://protect-de.mimecast.com/s/aqGPCnR2olCmAKpkksJ24Eh?domain=felleskatalogen.no)