KULLANMA TALİMATI

LYNPARZA™ 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 100 mg olaparib içerir.
***Yardımcı maddeler*:** Kopovidon K28, kolloidal silikon dioksit, mannitol, sodyum stearil fumarat, hipromelloz 2910, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), saf su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***LYNPARZA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LYNPARZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LYNPARZA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LYNPARZA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LYNPARZA nedir ve ne için kullanılır?

- LYNPARZA bir yüzünde "OP100" baskısı bulunan, diğer yüzü düz, sarı ila koyu sarı renkli, oval, bikonveks (iki yanı da dışbükey) film kaplı tablettir. LYNPARZA, 56 (her biri 8 tablet içeren 7 blister) tabletlik ambalajda veya 112 film kaplı tablet içeren çoklu ambalajda (56 tabletlik iki paket)kullanıma sunulmuştur.
- LYNPARZA film kaplı tablet etkin madde olarak 100 mg olaparib içerir. LYNPARZA, PARP inhibitörü (poli [adenozin difosfat-riboz] polimeraz inhibitörü) adı verilen bir kanser ilacıdır.
- PARP inhibitörleri, DNA hasarlarını uygun şekilde onaramayan kanserli hücreleri imha edebilirler. Bu belirli kanserli hücreler şu yollarla tanımlanabilir:
  - platin kemoterapisine yanıt veriyorlarsa, veya
  - *BRCA* (meme kanseri) veya HRR (Homolog Rekombinasyon Onarım) genleri gibi DNA tamir genlerinde mutasyonlar tespit ediliyorsa.

LYNPARZA, abirateron (bir androjen reseptörü sinyal inhibitörü) ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kombinasyon, hatalı DNA onarım genleri (örn., BRCA genleri) olan veya

olmayan prostat kanseri hücrelerinde anti-kanser etkisini artırmaya yardımcı olabilir. Bununla birlikte hormona hassas dönemde yeni jenerasyon anti-androjen ajan kullanan hastalarda ilk tedavi olarak abirateron + LYNPARZA kullanımı uygun değildir.

LYNPARZA;

- **standart platin içeren kemoterapiyle yapılan ilk tedaviye yanıt vermiş olan, belirli bir doku tipinden köken alan (yüksek dereceli epitelyal) yumurtalık, fallop tüpü ve primer periton (karın zarı) kanserlerinde BRCA geninde mutasyonu bulunan hastalarda idame tedavisinde kullanılır.**
  Yumurtalık kanserinin BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **tekrarlayan, belirli bir doku tipinden köken alan (yüksek dereceli epitelyal) yumurtalık, fallop tüpü ve primer periton (karın zarı) kanserlerinde, platin bazlı standart kemoterapi (platin duyarlılığı son tedavi dozundan en az 6 ay ve üzerinde hastalığı tekrarlayan hastalar) ile gerçekleştirilen önceki tedaviye yanıt alınmış ve BRCA geninde mutasyonu bulunan hastalarda idame tedavisinde kullanılır.**
  Yumurtalık kanserinin BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **standart platin bazlı kemoterapiyle ve bevasizumabla yapılan ilk tedaviye yanıt vermiş olan, belirli bir doku tipinden köken alan (yüksek dereceli epitelyal) yumurtalık, fallop tüpü ve primer periton (karın zarı) kanserlerinde, BRCA mutasyonu veya homolog rekombinasyon eksikliği (HRD) olan hastalarda idame tedavisinde kullanılır.**
  Yumurtalık kanserinin homolog rekombinasyon eksikliğinin (HRD) veya BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **kanserin vücudun diğer bölgelerine yayılmadığı ve ameliyattan sonra tedavi (ameliyat sonrası tedaviye adjuvan tedavi denir) verileceği bir tür meme kanserinin (BRCA-mutasyonlu, Triple-negatif) tedavisinde kullanılır.** Ameliyattan önce veya sonra kemoterapi ilaçları almış olmalısınız.
  Meme kanserinin BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **orijinal tümörün ötesine yayılmış belirli bir meme kanseri türü (BRCA mutasyonlu, HER2 negatif) tedavisinde kullanılır. Kemoterapi ilaçlarını kanseriniz yayılmadan önce veya sonra almış olmalısınız.**
  Meme kanserinin BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **standart platin bazlı kemoterapiyle yapılan ilk tedaviye yanıt vermiş olan bir tür (BRCA mutasyonlu) pankreas kanserinin idame tedavisinde kullanılır.**
  Pankreas kanserinin BRCA mutasyonu olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır

- **orijinal tümörün ilerisine yayılmış olan ve artık testosteronu düşürmeye yönelik ilaç tedavisine veya cerrahi tedaviye yanıt vermeyen BRCA1,2 ya da ATM**

genlerinde mutasyon olan prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Enzalutamid veya abirateron asetat gibi belirli hormonal tedavileri almış olmalısınız.
Prostat kanserinizin BRCA1,2 ya da ATM genlerinde mutasyon olup olmadığının saptanması için bir test uygulanmalıdır.

- **orijinal tümörün ötesinde vücudun diğer bölgelerine yayılmış (metastatik) ve testesteronu düşüren tıbbi veya cerrahi bir tedaviye artık yanıt vermeyen BRCA 1 veya 2 genlerinde mutasyon olan prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.** Aynı hasta grubunda hormona hassas dönemde yeni jenerasyon anti-androjen ajan kullanan hastalarda ilk tedavi olarak abirateron + LYNPARZA kullanımı uygun değildir.

LYNPARZA diğer anti-kanser ilaçlarla kombinasyon halinde verildiğinde, bu diğer ilaçların da kullanma talimatlarını okumanız önemlidir. Bu ilaçlarla ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. LYNPARZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LYNPARZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Olaparibe veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ve son doz alındıktan sonra 1 ay boyunca emziriyorsanız (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2. "Emzirme").

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse LYNPARZA kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, LYNPARZA kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

LYNPARZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
LYNPARZA kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki durumlar söz konusu olursa doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz:

Eğer:
- Testlerde kan hücresi sayımlarınız düşükse,
  Bunlar kırmızı veya beyaz kan hücreleri sayılarının düşmesi veya trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısının düşmesi olabilir. Dikkat etmeniz gereken bulgu ve belirtiler (örn., ateş veya enfeksiyon, morarma veya kanama) dahil bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Az sayıda hasta sayısında bunlar, kemik iliğinde "miyelodisplastik sendrom (MDS)" veya "akut miyeloid lösemi(AML)" gibi daha ciddi bir sorunun belirtisi olabilir.
- Nefes darlığı, öksürme veya hırıltılı solunum gibi yeni veya kötüleşen bir belirti yaşarsanız. LYNPARZA ile tedavi edilen az sayıda hasta akciğer iltihabı (pnömonit) bildirmiştir. Akciğer iltihabı sıklıkla hastanede tedavi gerektiren ciddi bir hastalıktır.
- LYNPARZA, gebe kadınlara uygulandığında anne karnındaki bebeğin zarar görmesine neden olabilir. Çalışmalar, LYNPARZA'nın anne karnındaki bebeğin hayatta kalması üzerine olumsuz yan etkileri olduğunu ve ciddi doğumsal bozuklukları tetiklediğini göstermiştir.
- Bir ekstremitede (kollar ve bacaklarda) ağrı veya şişlik, nefes darlığı, göğüs ağrısı, normalden daha hızlı nefes alma veya kalbin normalden hızlı atması gibi yeni veya kötüleşen semptomlarınız varsa.

LYNPARZA ile tedavi edilen az sayıda hastada derin bir damarda, genellikle bacakta (venöz tromboz) kan pıhtısı veya akciğerlerde bir pıhtı (pulmoner emboli) oluştuğu bildirilmiştir.
- Cildinizde veya göz aklarınızda sararma, anormal derecede koyu renkli idrar (kahverengi), mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı, yorgunluk, normalden daha az açlık hissi veya açıklanamayan mide bulantısı ve kusma fark ederseniz doktorunuza başvurun. Bu durum karaciğerinizde sorun olduğunu gösterebilir.

Testler ve kontroller
Doktorunuz, LYNPARZA ile tedavinizden önce veya tedaviniz sırasında kan değerlerinizi kontrol edecektir.

Şu zamanlarda kan testleri yaptıracaksınız:
- tedaviden önce
- tedavinin ilk yılında her ay
- tedavinin ilk yılından sonra doktorunuzun karar verdiği düzenli aralıklarla

Eğer kan sayımınız düşük bir düzeye düşerse, kan nakli almanız gerekebilir (kan naklinde size bir kan bağışçısından yeni kan veya kan bazlı ürünler verilir).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LYNPARZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
LYNPARZA ile tedavi gördüğünüz sürece greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu ilacın etki gösterme şeklini etkileyebilir. LYNPARZA'yı yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadın hastalar:

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, LYNPARZA'yı kullanmamalısınız. LYNPARZA doğmamış bebeğe zarar verebilir.

Bu ilacı kullanıyorken hamile kalmamanız gerekir. Cinsel ilişkide bulunuyorsanız, bu ilacı alırken ve LYNPARZA'nın son dozunu aldıktan sonra 6 ay boyunca iki adet etkili doğum kontrolü yöntemi kullanmalısınız. LYNPARZA'nın bazı hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkinliğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hormonal bir doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız, doktorunuz hormonal olmayan bir doğum kontrol yönteminin eklenmesini önerebileceğinden lütfen doktorunuza bildirin.
LYNPARZA ile tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve LYNPARZA'nın son dozunu aldıktan sonra 6 ay süreyle düzenli aralıklarla gebelik testi yaptırmanız gerekir. Bu süre içinde hamile kalırsanız derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkek hastalar:

- LYNPARZA kullandığınız sırada ve son dozu aldıktan sonra 3 ay boyunca, kadın partnerinizle cinsel ilişkiye girerken, partneriniz hamile olsa dahi prezervatif kullanmalısınız. LYNPARZA'nın meniye geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Kadın partneriniz de uygun bir doğum kontrolü yöntemi kullanmalıdır.
- LYNPARZA aldığınız sırada ve son dozu aldıktan sonra 3 ay boyunca sperm bağışlamamalısınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
LYNPARZA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.LYNPARZA'yı kullanıyorken ve LYNPARZA'nın son dozunu aldıktan sonra bir ay süreyle emzirmeyiniz. Emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
LYNPARZA, araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.LYNPARZA'yı kullanıyorken sersemlik hali, güçsüzlük veya yorgunluk hissederseniz araç, alet veya makine kullanmayınız.

LYNPARZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Aynı durum reçetesiz temin edilen ilaçlar ve bitkisel ilaçlar için de geçerlidir. Bunun nedeni, LYNPARZA'nın bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar da LYNPARZA'nın etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:
- kanser tedavisinde kullanılan başka herhangi bir ilaç
- bir aşı veya bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç; çünkü yakından izlenmeniz gerekebilir
- itrakonazol, flukonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- telitromisin, klaritromisin, eritromisin (bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar)
- ritonavir ile güçlendirilen proteaz inhibitörleri veya kobikistat, boseprevir, telaprevir, nevirapin, efavirenz (AIDS dahil viral enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar)
- rifampisin, rifapentin, rifabutin (verem dahil bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (yatıştırıcı olarak veya nöbetlerin ve epilepsi -sara- hastalığının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar (genelde depresyon için kullanılan ilaçlar)
- digoksin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan (kalp hastalıklarının veya yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- bosentan (pulmoner arteryel hipertansiyonunun -kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki yüksek kan basıncı- tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- statinler, örneğin simvastatin, pravastatin, rosuvastatin (kan kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- dabigatran - kanı seyreltmek için kullanılır.
- glibenklamid, metformin, repaglinid (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- ergot alkaloidleri (migren ve baş ağrısı tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- fentanil (kanser ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- pimozid, ketiapin (zihinsel sağlık sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- sisaprid (mide sorunlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- kolşisin - gut tedavisinde kullanılır.
- siklosporin, sirolimus, takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar)
- metotreksat (kanser, romatoid artrit - eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık- ve sedef hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LYNPARZA nasıl kullanılır?

- LYNPARZA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz size günde kaç adet tablet kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Her gün önerilen toplam dozu almanız önemlidir. Doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği sürece bu doz uygulamasına devam ediniz.
- Normalde önerilen doz günde iki kez 300 mg'dır (2 x 150 mg tablet) – her gün toplam 4 tablet.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir:

- Böbrekleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa LYNPARZA'yı günde iki kez 200 mg (2 x 100 mg tablet) kullanmanız istenecektir – her gün toplam 4 tablet.
- LYNPARZA'yı etkileyebilecek belirli ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Bölüm 2. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- LYNPARZA'yı kullanıyorken sizde belirli yan etkiler ortaya çıkarsa (bkz. Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?") – doktorunuz dozu düşürebilir veya tedaviyi geçici ya da kalıcı olarak durdurabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LYNPARZA ağızdan alınır.
- LYNPARZA tabletleri aç veya tok karnına bütün olarak yutunuz.
- LYNPARZA'yı sabah bir kez ve akşam bir kez alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, ezmeyiniz, çözdürmeyiniz veya bölmeyiniz; çünkü bunlar ilacınızın vücudunuza ne hızla girdiğini etkiler.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
LYNPARZA'nın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. LYNPARZA'nın bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılar için başlangıç dozunda herhangi bir ayarlama gerekmemektedir. 75 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda LYNPARZA'nın önerilen dozu günde iki

kez 200 mg'dır (2 x 100 mg tablet) – her gün toplam 4 tablet.

LYNPARZA, hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalara herhangi bir doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir.

LYNPARZA'nın ağır derecede böbrek yetmezliği ya da son evre böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. LYNPARZA ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda ancak beklenen yarar, muhtemel risklere ağır bastığı takdirde kullanılabilir ve hasta böbrek fonksiyonları ve yan etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
LYNPARZA, hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalara herhangi bir doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir. LYNPARZA'nın orta veya ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer LYNPARZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LYNPARZA kullandıysanız:
LYNPARZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Normal dozunuzdan daha fazla LYNPARZA alırsanız, derhal doktorunuzla veya en yakın hastaneyle iletişime geçiniz.

LYNPARZA'yı kullanmayı unutursanız:
Eğer bir doz LYNPARZA almayı unutursanız, sonraki normal dozu planlı zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LYNPARZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz ile görüşmeden LYNPARZA kullanmayı durdurmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, LYNPARZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; fakat yan etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LYNPARZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon (yaygın), özellikle belirtiler şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz, yutma güçlüğü, ürtiker, kurdeşen ve nefes alma güçlüğünü içeriyorsa.

Çok yaygın
- Kırmızı kan hücresi (alyuvar) sayısında azalma (anemi) – şu belirtileri fark edebilirsiniz: nefes darlığı hissi, yorgunluk hissi, solgun deri veya hızlı kalp atışı.

Yaygın olmayan
- Alerjik reaksiyonlar (ürtiker, nefes alma veya yutma güçlüğü, hipersensitivite reaksiyonlarının belirtileri ve semptomları olan baş dönmesi gibi)
- Şişmiş, kızarmış ciltte döküntü veya kaşıntılı döküntü (dermatit)
- Kemik iliği ile ilgili ciddi sorunlar (miyelodisplastik sendrom/akut miyeloid lösemi (MDS/AML)) (yaşamları boyunca 100 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir)
- Ateşle birlikte öksürüğe ve nefes almada zorluğa neden olabilen akciğer iltihabı(pnömonit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LYNPARZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın
- Bulantı
- Kusma
- Yorgun veya güçsüz hissetme
- Hazımsızlık/mide ekşimesi (dispepsi)
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Yiyeceklerin tadında değişiklik (disguzi)
- Sersemlik
- İshal (şiddetli bir hal alırsa derhal doktorunuza söyleyiniz)
- Öksürük
- Nefes darlığı (dispne)

Kan testlerinde görünebilecek **çok yaygın** yan etkiler:
- enfeksiyonla mücadele gücünüzü azaltabilecek bir durum olan ve ateşle birlikte seyredebilen düşük akyuvar sayısı (lökopeni veya nötropeni).

Yaygın
- Döküntü
- Ağız yarası (stomatit)
- Kaburgaların altındaki mide bölgesinde ağrı (üst karın ağrısı)
- Bacaklarda ağrı veya şişme gibi semptomlara neden olabilen derin bir damarda genellikle bacakta kan pıhtısı (venöz tromboz) veya akciğerlerde nefes darlığı, göğüs ağrısı, normalden daha hızlı nefes alıp verme veya kalbin normalden daha hızlı atması gibi semptomlara neden olabilen bir pıhtı (pulmoner emboli).

Kan testlerinde görünebilecek **yaygın** yan etkiler:
- kan pulcuklarının sayısında düşüş (trombositopeni) – aşağıdaki semptomları fark edebilirsiniz:
- bir yerinizin yaralanması durumunda normalden daha uzun süren kanama veya morarma
- enfeksiyonla mücadele gücünüzü azaltabilecek bir durum olan ve ateşle birlikte seyredebilen düşük akyuvar sayısı (lenfopeni).
- kan kreatinin düzeyinde artış - bu test böbreklerinizin nasıl çalıştığının kontrol edilmesi için kullanılır.
- anormal karaciğer fonksiyon testleri.

Yaygın olmayan

Kan testlerinde görülebilecek **yaygın olmayan** yan etkiler:
- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) hacminde artış (herhangi bir belirti vermez)

Seyrek

- Deri altındaki yağ dokusunun ağrılı iltihabı (eritema nodozum).
- Yüzde şişme (anjiyoödem)

Bilinmiyor

- cildinizin veya göz aklarınızın sararması (sarılık), mide bulantısı veya kusma, mide bölgenizin sağ tarafında (karın) ağrı, koyu renkli idrar (kahverengi renkli), daha az açlık hissi gibi karaciğer sorunlarının belirtileri olağan, yorgunluk.

Doktorunuz tedavinin ilk bir yılında ayda bir ve sonrasında düzenli aralıklarla size kan testleri yapacaktır. Doktorunuz kan testlerinizde tedavi gerektirebilecek herhangi bir değişiklik olup olmadığını size söyleyecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LYNPARZA'nın Saklanması
LYNPARZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LYNPARZA'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LYNPARZA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız LYNPARZA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri: AbbVie Limited, Barceloneta, Porto Riko (PR) 00617, Amerika

Bu kullanma talimatı 08/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.