

LYNPARZA[®] FILM-COATED TABLETS

Olaparib (100mg & 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Lynparza
2. Bagaimana Lynparza berfungsi
3. Sebelum menggunakan Lynparza
4. Cara menggunakan Lynparza
5. Semasa menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lynparza
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Lynparza

Lynparza digunakan untuk merawat:

- **Suatu jenis kanser ovari (gen *BRCA* yang bermutasi) yang bertindak balas terhadap rawatan pertama dengan kemoterapi berasaskan platinum standard.**
 - Ujian akan dilakukan untuk mengetahui sama ada anda menghidap kanser ovari *BRCA* yang bermutasi.
- **Kanser ovari yang telah kembali (berulang).** Lynparza boleh digunakan selepas kanser telah bertindak balas terhadap rawatan sebelumnya dengan kemoterapi berasaskan platinum standard.
- **Kanser ovari, tiub fallopian, atau primary peritoneal yang telah melanjut dengan sejenis gen *BRCA* yang tidak normal atau ujian makmal tumor positif untuk *genomic instability* yang digelar *HRD*.** Lynparza digunakan dalam kombinasi dengan sejenis ubat anti-kanser yang digelar bevacizumab, untuk rawatan kawalan kanser ovari selepas kanser telah bertindak balas

terhadap rawatan pertama dengan kemoterapi berasaskan platinum.

Pengamal Kesihatan anda akan menjalankan satu ujian untuk memastikan Lynparza adalah sesuai untuk rawatan anda.

- **Suatu jenis kanser payudara (gen *BRCA* yang bermutasi, *HER2* negatif) yang telah merebak ke luar tumor asal.** Anda sepatutnya telah menerima ubat kemoterapi sama ada sebelum atau selepas kanser anda telah merebak.
 - Ujian akan dilakukan untuk mengetahui sama ada anda menghidap kanser payudara *BRCA* yang bermutasi.
- **Suatu jenis kanser payudara (gen *BRCA* yang bermutasi, *HER2* negatif) yang belum merebak ke bahagian badan yang lain dan rawatan akan diberi selepas pembedahan (rawatan yang diberikan selepas pembedahan merujuk kepada rawatan *adjuvant*).** Anda sepatutnya telah menerima ubat kemoterapi sama ada sebelum atau selepas pembedahan.
 - Ujian akan dilakukan untuk mengetahui sama ada anda menghidap kanser payudara *BRCA* yang bermutasi.
- **Kanser pankreas dengan sejenis gen warisi *BRCA* yang tidak normal yang telah melanjut.** Lynparza digunakan sebagai rawatan kawalan sekiranya kanser anda tidak melanjut selepas rawatan dengan kemoterapi berasaskan platinum sekurang-kurangnya 16 minggu. Pengamal Kesihatan anda akan menjalankan satu ujian untuk memastikan Lynparza adalah sesuai untuk rawatan anda.
- **Kanser prostat dengan gen tidak normal tertentu yang diwarisi atau diperolehi disebut gen *BRCA* atau *ATM*.** Lynparza digunakan apabila kanser telah merebak ke bahagian badan yang lain (*metastatic*), dan tidak lagi bertindak balas terhadap rawatan perubatan atau pembedahan yang menurunkan testosteron, dan telah berlanjutan selepas rawatan dengan agen hormon baru (seperti *enzalutamide* atau *abiraterone*). Pengamal Kesihatan anda akan menjalankan satu ujian untuk memastikan Lynparza adalah sesuai untuk rawatan anda.
- **Kanser prostat dengan sejenis gen *BRCA* tidak normal yang diwarisi atau diperolehi yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (*metastatic*) dan tidak lagi memberi tindak balas terhadap rawatan perubatan atau pembedahan yang menurunkan testosteron.** Lynparza digunakan secara kombinasi dengan sejenis ubat anti-kanser, *abiraterone*, dan ubat steroid, *prednisone* atau *prednisolone*.
- **Suatu jenis kanser rahim (kanser endometrium *MMR-proficient*) yang telah merebak ke luar tumor asal atau kembali (berulang).** Lynparza digunakan bersama durvalumab jika kanser tidak menular selepas rawatan awal dengan kemoterapi (*carboplatin* dan *paclitaxel*) secara kombinasi dengan durvalumab.
 - Ujian akan dilakukan untuk mengetahui sama ada anda menghidap kanser endometrium jenis *MMR-proficient*.

Bagaimana Lynparza berfungsi

Lynparza mengandungi bahan aktif olaparib. Olaparib adalah sejenis ubat kanser yang dikenali sebagai perencat PARP (*poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase*).

Perencat PARP boleh memusnahkan sel kanser yang tidak begitu efisien dalam memperbaiki kerosakan DNA. Sel-sel kanser yang khusus ini boleh dikenalpasti:

- melalui tindak balas kepada kemoterapi platinum, ataupun dengan
- mencari gen-gen pembaikan DNA yang rosak, seperti gen BRCA (BRCA1/2).

Apabila Lynparza digunakan secara kombinasi dengan abiraterone (sejenis perencat isyarat reseptor androgen), kombinasi tersebut mungkin membantu meningkatkan kesan antikanser dalam sel kanser prostat dengan atau tanpa gen-gen pembaikan DNA yang rosak (seperti gen-gen BRCA).

Sebelum menggunakan

Lynparza

Bila tidak boleh menggunakan:

Jangan ambil Lynparza:

- Jika anda alah kepada olaparib atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (lihat subseksyen "*Bahan-bahan kandungan*") untuk maklumat lanjut).
- Jika anda menyusu (lihat seksyen "*Semasa menggunakannya*") untuk maklumat lanjut).

Jangan ambil Lynparza jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor, ahli farmasi, atau jururawat anda sebelum mengambil Lynparza.

Sebelum menggunakannya:

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum atau semasa rawatan dengan Lynparza:

- Jika didapati bilangan sel darah anda rendah apabila diuji. Bilangan yang rendah ini mungkin bagi sel darah merah, sel darah putih atau platelet. Lihat seksyen "*Kesan-kesan sampingan*" untuk mendapatkan maklumat lanjutan tentang kesan-kesan sampingan ini, termasuklah tanda dan simptom yang perlu anda awasi (misalnya, demam atau jangkitan, lebam atau pendarahan). Dalam segelintir pesakit, ini mungkin juga tanda masalah yang lebih serius pada sumsum tulang, misalnya "*myelodysplastic syndrome (MDS)*" atau "*acute myeloid leukemia (AML)*". Apabila Lynparza digunakan secara kombinasi dengan ubat anti-kanser yang lain (durvalumab), kekurangan sel darah boleh terjadi dan berkemungkinan tanda '*pure red cell aplasia*' (PRCA), keadaan di mana tiada sel darah merah dihasilkan, atau '*auto-immune haemolytic anaemia*' (AIHA), iaitu kemusnahan sel darah merah yang berlebihan.
- Jika anda mengalami simptom sesak nafas, batuk-batuk atau nafas berdehit yang baru timbul ataupun yang bertambah teruk. Sebilangan kecil pesakit yang dirawat dengan Lynparza melaporkan berlakunya radang paru-paru (*pneumonitis*). *Pneumonitis* ialah sejenis penyakit serius yang biasanya memerlukan rawatan di hospital.
- Jika anda mengalami simptom baru atau bertambah teruk seperti sakit atau bengkak pada bahagian kaki atau tangan, sesak nafas, sakit dada, pernafasan yang lebih cepat daripada biasa atau denyutan jantung yang lebih cepat daripada biasa.

Sekumpulan kecil pesakit yang dirawat dengan Lynparza dilaporkan mempunyai darah beku dalam urat dalam, kebiasaannya di bahagian kaki (*venous thrombosis*), atau darah beku dalam paru-paru (*pulmonary embolism*).

- Jika anda mendapati kulit atau bahagian putih mata anda berkekuningan, air kencing berwarna gelap (coklat), sakit pada bahagian kanan abdomen, keletihan, rasa kurang lapar dari biasa atau loya dan muntah tanpa sebab, segera hubungi doktor anda kerana keadaan ini mungkin menunjukkan masalah pada fungsi hati.

Jika anda menyangka bahawa mana-mana daripada ini mungkin berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum atau semasa rawatan dengan Lynparza.

Ujian dan pemeriksaan

Doktor akan memeriksa darah anda sebelum dan semasa rawatan dengan Lynparza. Anda akan ada ujian darah:

- Sebelum rawatan.
- Setiap bulan sepanjang tahun pertama anda menerima rawatan.
- secara berkala atas nasihat doktor selepas itu.

Jika bilangan sel darah anda turun ke aras yang rendah, anda mungkin perlu pemindahan darah (di mana anda akan diberi darah baru atau produk berasaskan darah dari penderma darah).

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi atau ubat-ubatan herba. Ini kerana Lynparza boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Beberapa ubat

lain juga boleh menjejaskan kesan Lynparza.

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil atau merancang untuk mengambil mana-mana ubat berikut:

- Ubat antikanser yang lain
- Vaksin atau ubat yang menghalang sistem imun, kerana anda mungkin perlu dipantau secara teliti.
- *Itraconazole*, *fluconazole* (digunakan untuk **merawat jangkitan kulat**).
- *Telithromycin*, *clarithromycin*, *erythromycin* (digunakan untuk **merawat jangkitan bakteria**).
- Inhibitor *protease* yang disokong dengan *ritonavir* atau *cobicistat*, *boceprevir*, *telaprevir*, *nevirapine*, *efavirenz*. (digunakan untuk **merawat jangkitan virus, terutamanya HIV**).
- *Rifampicin*, *rifapentine*, *rifabutin* (digunakan untuk **merawat jangkitan bakteria, terutamanya tuberkulosis (TB)**).
- *Phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital* (digunakan untuk **merawat sawan dan epilepsi**).
- *St John's Wort* (produk herba yang digunakan terutamanya untuk **merawat kemurungan**).
- *Digoxin*, *diltiazem*, *furosemide*, *verapamil*, *valsartan* (digunakan untuk **merawat penyakit jantung atau tekanan darah yang tinggi**).
- *Bosentan* (digunakan untuk **merawat hipertensi arteri pulmonari**).
- Ubat jenis statin, contohnya *simvastatin*, *pravastatin*, *rosuvastatin* (digunakan untuk **menurunkan aras kolesterol di dalam darah**).
- *Dabigatran* (digunakan untuk **mencairkan darah**).
- *Glibenclamide*, *metformin*, *repaglinide* (digunakan untuk

merawat diabetes (kencing manis)).

- Alkaloid ergot (digunakan untuk **merawat migrain dan sakit kepala**).
- *Fentanyl* (digunakan untuk **merawat rasa sakit akibat kanser**).
- *Pimozide*, *quetiapine* (digunakan untuk **merawat gangguan mental**).
- *Cisapride* (digunakan untuk **merawat masalah pada perut**).
- *Colchicine* (digunakan untuk **merawat gout**).
- *Cyclosporine*, *sirolimus*, *tacrolimus* (digunakan untuk **menyekat sistem imun**).
- *Methotrexate* (digunakan untuk **merawat kanser, artritis reumatoid dan psoriasis**).

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan di atas atau ubat lain. Ubat-ubatan yang disenaraikan di sini mungkin bukan satu-satunya yang boleh menjejaskan kesan Lynparza.

Cara menggunakan Lynparza
Doktor telah mempreskripsikan tablet Lynparza untuk anda.

Berapa banyak harus digunakan

- Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet Lynparza yang perlu dimakan. Jumlah dos harian yang disyorkan itu adalah penting untuk anda ikuti.
- Dos yang biasanya ditetapkan ialah 300 mg (2 x 150 mg tablet) dimakan dua kali sehari (sejumlah 4 tablet sehari).

Doktor anda mungkin akan menentukan dos yang berlainan bagi anda jika:

- anda menghadapi masalah pada ginjal (buah pinggang). Anda akan diminta untuk mengambil 200 mg (2 x 100

mg tablet) dua kali sehari (sejumlah 4 tablet sehari).

- jika anda menggunakan ubat-ubat tertentu yang mungkin bertindak balas dengan Lynparza (lihat seksyen “*Jika mengambil ubat-ubat lain*”).
- jika anda mengalami kesan sampingan yang tertentu ketika anda menggunakan Lynparza (lihat seksyen “*Kesan-kesan sampingan*”). Doktor anda mungkin mengurangkan dos atau menghentikan rawatan, sama ada untuk masa yang singkat atau secara kekal.

Bila perlu digunakan

- Makan tablet Lynparza kira-kira pada waktu yang sama setiap pagi dan malam.
- Tablet Lynparza boleh dimakan sebelum ataupun selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor, ahli farmasi atau jururawat. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Lynparza, makan dos biasa yang seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan tablet yang dilupai.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan melebihi dos anda yang biasa, hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Lynparza

Perkara yang perlu dilakukan

Pencegahan kehamilan, kehamilan dan penyusuan anak dengan susu badan
Pesakit perempuan:

- Jika anda hamil, anda tidak boleh menggunakan

Lynparza. Beritahu doktor sebelum anda mengambil Lynparza jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil, atau jika anda bercadang untuk menjadi hamil. Ini kerana Lynparza mungkin berbahaya bagi anak dalam kandungan.

- Anda harus mengelakkan diri daripada menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini. Jika anda bersetubuh dengan pasangan lelaki, anda harus menggunakan dua kaedah pencegah kehamilan semasa anda menggunakan Lynparza dan selama 6 bulan selepas menerima dos terakhir Lynparza. Sama ada Lynparza boleh menjejaskan kesan hormon pencegah kehamilan tidak dapat dikenalpasti. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil hormon pencegah kehamilan. Doktor anda mungkin memberi anda kaedah pencegah kehamilan bukan hormon.
- Anda seharusnya menjalankan ujian kehamilan sebelum menggunakan Lynparza, semasa anda menggunakan Lynparza dan selama 6 bulan selepas menerima dos terakhir Lynparza. Jika anda menjadi hamil semasa menjalani rawatan, beritahulah doktor dengan segera.
- Adalah tidak pasti sama ada Lynparza boleh meresap ke dalam susu badan. Demi keselamatan bayi anda, jangan menyusu anak dengan susu badan sepanjang rawatan dengan Lynparza dan selama 1 bulan selepas anda menerima dos terakhir Lynparza. Beritahu doktor anda, jika anda bercadang untuk menyusu anak dengan susu badan.

Pesakit lelaki:

- Anda mesti menggunakan kondom apabila anda bersetubuh dengan pasangan

perempuan, walaupun perempuan itu sudah hamil, semasa anda menggunakan Lynparza dan selama 3 bulan selepas menerima dos terakhir Lynparza. Adalah tidak pasti sama ada Lynparza boleh meresap ke dalam air mani.

- Pasangan perempuan anda juga mesti menggunakan kaedah yang sesuai untuk mencegah kehamilan.
- Anda tidak dibenarkan menderma sperma semasa anda menggunakan Lynparza dan selama 3 bulan selepas menerima dos terakhir Lynparza.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan kunyah, hancurkan, larutkan atau belah tablet itu kerana ini akan mengubah kepastian ubat memasuki badan.
- Jangan minum jus limau gedang semasa anda masih dirawat dengan Lynparza. Jus ini boleh mengubah cara ubat ini bertindak.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Lynparza mungkin akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan jentera. Jangan memandu atau menggunakan peralatan dan mesin jika anda berasa pening, lemah badan, atau letih semasa menggunakan Lynparza.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat, Lynparza boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana yang berikut:

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal yang

melibatkan pesakit yang menerima Lynparza sahaja:

Sangat lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 10 pesakit):

- rasa sesak nafas, rasa sangat letih, berkulit pucat, atau denyutan jantung yang pantas – ini mungkin menandakan bilangan sel darah merah berkurang (*anaemia*).

Tidak lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 100 pesakit):

- tindak balas alergi (contohnya kulit gatal dan merah, kesukaran bernafas atau menelan, kepening yang merupakan tanda dan simptom tindak balas hipersensitiviti).
- ruam yang gatal atau bengkak, kemerahan kulit (*dermatitis*).
- masalah serius dengan sumsum tulang (*myelodysplastic syndrome* atau *acute myeloid leukaemia*) (Lihat seksyen “Sebelum anda mula menggunakannya” untuk maklumat lanjut). (boleh berlaku pada lebih dari 1 dalam 100 pesakit sepanjang hayat mereka).
- keradangan paru-paru, yang boleh menyebabkan batuk dengan demam dan kesukaran bernafas (*pneumonitis*).

Kesan-kesan sampingan yang lain merangkumi:

Sangat lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 10 pesakit):

- loya.
- muntah-muntah.
- rasa penat atau lemah (*fatigue*).
- senak atau pedih hulu hati (*dyspepsia*).
- hilang selera makan.
- sakit kepala.
- perubahan rasa makanan (*dysgeusia*).
- rasa pening.
- batuk-batuk.

- sesak nafas (*dyspnoea*).
- cirit-birit - jika masalah ini bertambah teruk, beritahu doktor dengan segera.

Kesan sampingan yang **sangat lazim** terlihat pada ujian darah:

- bilangan sel darah putih yang rendah (*leukopenia* atau *neutropenia*) dan ini mungkin merendahkan kebolehan anda menentang jangkitan dan mungkin berkait dengan simptom demam.

Lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam setiap 10 pesakit):

- ruam.
- mulut berkudis (*stomatitis*).
- rasa sakit pada bahagian perut di bawah rusuk (bahagian atas abdomen).
- darah beku pada urat dalam, kebiasaannya di bahagian kaki (*venous thrombosis*) yang mungkin menyebabkan simptom seperti sakit atau bengkak pada bahagiann kaki, atau darah beku dalam paru-paru (*pulmonary embolism*), yang boleh menyebabkan simptom seperti sesak nafas, sakit dada, pernafasan yang lebih cepat daripada biasa atau denyutan jantung yang lebih cepat daripada biasa.

Kesan sampingan yang **lazim** terlihat pada ujian darah:

- bilangan sel darah putih yang rendah (*lymphopenia*) dan ini mungkin merendahkan kebolehan anda menentang jangkitan dan mungkin berkait dengan simptom demam.
- bilangan platelet di dalam darah berkurang (*thrombocytopenia*) - anda mungkin perasan simptom-simptom berikut:
 - lebam atau pendarahan dengan lebih lama jika tercedera.
- kreatinin darah meningkat - ujian ini digunakan untuk memeriksa fungsi ginjal.

- ujian fungsi hati yang tidak normal.

Kesan sampingan yang **tidak lazim** terlihat pada ujian darah:

- saiz sel darah merah menjadi lebih besar (tidak berkait dengan mana-mana simptom).

Jarang berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam setiap 1,000 pesakit)

- bengkak pada bahagian muka (*angioedema*).
- keradangan dan perasaan sakit pada tisu lemak di bawah lapisan kulit (*erythema nodosum*).

Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan berdasarkan data tersedia):

- tanda-tanda masalah hati, seperti kekuningan kulit atau bahagian putih mata anda (jaundis), loya atau muntah, sakit pada bahagian kanan abdomen, kencing berwarna gelap (coklat), rasa kurang lapar dari biasa, keletihan.

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal melibatkan pesakit yang menerima Lynparza dengan durvalumab selepas rawatan awal kemoterapi (*carboplatin* dan *paclitaxel*) secara kombinasi dengan durvalumab, yang berlaku pada kekerapan yang lebih tinggi berbanding pesakit yang menerima Lynparza sahaja:

Sangat lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 10 pesakit):

- bilangan platelet di dalam darah berkurang (*thrombocytopenia*), anda mungkin mengalami simptom-simptom berikut:
 - lebam atau pendarahan berlanjutan jika tercedera.
- ruam.

Lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam setiap 10 pesakit) apabila Lynparza digunakan dengan durvalumab:

- tindak balas alahan (contohnya kulit gatal dan merah, kesukaran bernafas atau menelan, kepeningan yang merupakan tanda dan simptom tindak balas hipersensitiviti).

Selain itu, kesan sampingan berikut telah dilaporkan pada pesakit yang menerima Lynparza dengan durvalumab:

Lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam setiap 10 pesakit):

- kegagalan penghasilan sel darah merah (*pure red cell aplasia*) yang mungkin iberkaitkan dengan simptom sesak nafas, keletihan, kulit pucat, atau denyutan jantung yang laju.

Doktor akan menguji darah anda setiap bulan sepanjang tahun pertama anda menerima rawatan dan secara berkala selepas itu. Doktor akan memberitahu anda jika ujian darah anda tidak normal dan sama ada anda memerlukan rawatan.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Lynparza

Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam bungkusannya yang asal untuk melindunginya daripada lembapan.

Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan makan Lynparza selepas tarikh luput yang tertera pada *blister* dan kotaknya selepas EXP. Tarikh tamat tempoh ini merujuk pada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Lynparza 100 mg ialah tablet dwicembung bersalut yang berwarna kuning hingga kuning tua, berbentuk bujur, ditandai 'OP100' pada sebelah permukaannya dan kosong pada permukaan yang sebelah lagi.

Tablet Lynparza 150 mg ialah tablet dwicembung bersalut yang berwarna hijau hingga kelabu kehijau-hijauan, berbentuk bujur, ditandai 'OP150' pada sebelah permukaannya dan kosong pada permukaan yang sebelah lagi.

Lynparza dibekalkan di dalam:

- Pek berisi 56 tablet bersalut, yang dibungkus ke dalam kotak yang mengandungi 7 *blister*, setiap satunya berisi 8 tablet, ataupun 112 tablet bersalut (2 pek x 56).

Tidak semua saiz bungkusan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahannya yang aktif ialah olaparib.

Setiap tablet bersalut 100 mg mengandungi 100 mg olaparib.

Setiap tablet bersalut 150 mg mengandungi 150 mg olaparib.

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahannya yang lain ialah:

Teras tablet:

copovidone, silica colloidal anhydrous, mannitol, sodium stearyl fumarate.

Salutan tablet:

hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172) (tablet 150 mg sahaja).

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mol sodium (23 mg) bagi setiap tablet 100 mg atau 150 mg. Ubat ini boleh dikatakan bebas daripada sodium.

Nombor MAL:

100mg: MAL19106011ACRZ

150mg: MAL19106013ACRZ

Pengilang

AbbVie Limited
KM58.0 Carretera 2 Cruce Davila,
Barceloneta, Puerto Rico (PR)
00617, United States.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No 10, Jalan PJU 7/6,
Mutiar Damansara,
47800 Petaling Jaya,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

14/10/2025

VV-RIM-01449128

[Berdasarkan PI VV-RIM-01427513]

Nombor Siri:

NPRA (R1/5) 16052024/096

NPRA (R1/AI6) 100723/014