

ایاردیب

قرص روکش دار ۱۰۰ میلی گرم
قرص روکش دار ۱۵۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنمای را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی

اپیاریب

قرص روکش دار ۱۰۰ میلی گرم
قرص روکش دار ۱۵۰ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آن‌ها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- الایپاریب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- الایپاریب چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری الایپاریب
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱. الایپاریب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

الایپاریب نوعی داروی سرطان مهارکننده PARP (مهارکننده پلی آدنوزین دی فسفات- ریبوزا پلیمراز) است.

مهارکننده‌های PARP می‌توانند سلول‌های سرطانی را که در ترمیم آسیب DNA خوب نیستند، از بین ببرند. این سلول‌های سرطانی خاص را می‌توان با موارد زیر شناسایی کرد:

- پاسخ به شیمی‌درمانی پلاتین، یا
- به دنبال ترمیم ژن‌های معیوب DNA، مانند ژن‌های BRCA (سرطان سینه)

وقتی ال‌اپاریب همراه با ابیراترون (یک مهارکننده سیگنال گیرنده آندروژن) استفاده می‌شود، این ترکیب ممکن است به تقویت اثر ضد سرطانی در سلول‌های سرطان پروستات با یا بدون ژن‌های ترمیم DNA معیوب (مانند ژن‌های BRCA) کمک کند.

الاپاریب در موارد زیر مصرف می‌شود:

- درمان نوعی سرطان تخمدان (با جهش ژنی BRCA) که به درمان اولیه با شیمی درمانی استاندارد بر پایه پلاتین پاسخ داده است.

آزمایشی برای تشخیص اینکه آیا سرطان تخمدان با

جهش‌های ژنی BRCA دارید یا خیر انجام می‌شود.

- درمان سرطان تخمدانی که پس از درمان اولیه عود کرده است.

- سرطان لوله فالوپ

- سرطان صفاق

- لوسی مزمن میلوئیدی (CML)

- درمان نوعی سرطان تخمدان (HRD) مثبت با جهش BRCA

یا بی ثباتی ژنومی) که به درمان اولیه با شیمی درمانی استاندارد بر پایه پلاتین و بواسیزومب پاسخ داده است. در این شرایط الایاریب همراه با بواسیزومب تجویز می شود.

- درمان نوعی سرطان سینه (HER2 منفی، با جهش ژنی (BRCA) زمانی که سرطان به سایر قسمت های بدن گسترش نیافته و قرار است پس از جراحی درمان انجام شود (درمان بعد از جراحی درمان کمکی نامیده می شود).

آزمایشی برای تشخیص اینکه آیا سرطان سینه با جهش های ژنی BRCA دارید یا خیر انجام شود.

- درمان نوعی سرطان سینه (HER2 منفی، با جهش ژنی (BRCA) که به سایر قسمت های بدن گسترش یافته است

(باید داروهای شیمی درمانی قبل یا بعد از گسترش سرطان
دریافت کرده باشید)

آزمایشی برای تشخیص اینکه آیا سرطان سینه با جهش‌های
ژنی BRCA دارید یا خیر انجام می‌شود.

- درمان نوعی از سرطان پانکراس) با جهش ژنی (BRCA) که به
درمان اولیه با شیمی درمانی استاندارد بر پایه پلاتین پاسخ داده
است.

آزمایشی برای تشخیص اینکه آیا سرطان پانکراس با
جهش‌های ژنی BRCA دارید یا خیر انجام می‌شود.

- درمان نوعی سرطان پروستات (با جهش ژنی) BRCA که به
سایر قسمت‌های بدن گسترش یافته است و دیگر به درمان

پزشکی یا جراحی برای کاهش تستوسترون پاسخ نمی‌دهد (باید درمان‌های هورمونی خاصی مانند انزالوتامید یا ابیراترون استات دریافت کرده باشد).

آزمایشی برای تشخیص اینکه آیا سرطان پروستات با جهش‌های ژنی BRCA دارد یا خیر انجام می‌شود. - نوعی سرطان پروستات که فراتر از تومور اصلی به سایر نقاط بدن گسترش یافته است (متاستاتیک) و دیگر به درمان پزشکی یا جراحی که تستوسترون را کاهش می‌دهد، پاسخ نمی‌دهد. اُلپاریب همراه با داروی ضد سرطان دیگری به نام ابیراترون همراه با داروی استروئیدی پردنیزون یا پردنیزولون استفاده می‌شود.

هنگامی که الایپاریب همراه با سایر داروهای ضد سرطان تجویز می‌شود، مهم است که بروشور این داروها را نیز مطالعه کنید. اگر در مورد این داروها سوالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

الایپاریب چگونه عمل می‌کند

الایپاریب یک مهارکننده آنزیم پلی (ADP- ribose) پلیمراز (PARP) است. آنزیم‌های PARP در رونویسی DNA، تنظیم چرخه سلولی و ترمیم DNA نقش دارند. الایپاریب از طریق شکستگی‌هایی در DNA دو رشته‌ای که قابل ترمیم نیستند منجر به مرگ سلول‌های سرطانی (دارای کمبود 1/2 BRCA) می‌شود.

۲. اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف **الاپاریب** باید بدانید
در موارد زیر باید **الاپاریب** مصرف شود

- در صورت وجود آرژی (واکنش حساسیتی جدی) نسبت به **الاپاریب** یا سایر ترکیبات موجود در **الاپاریب** (ذکر شده در بخش ۶)
- در دوران شیردهی

اقدامات احتیاطی مناسب در مصرف؛ هشدارهای ویژه
پیش از شروع و یا در حین درمان با **الاپاریب**، پزشک،
پرستار و یا داروساز خود را مطلع سازید:

- اگر در آزمایش مشخص شده است که تعداد گلbulهای خون شما پایین است (تعداد کم گلbulهای قرمز یا سفید یا تعداد کم پلاکت ها). این علائم گاهی ممکن است

نشانه مشکلات جدی‌تری در مفرز استخوان مانند «سندروم میلودیسپالسیک» (MDS) یا «لوسمی میلوئید حاد» (AML) باشد. برای اطلاعات بیشتر در مورد این عوارض جانبی، از جمله علائم و نشانه‌هایی که باید مراقب آن‌ها باشید (به عنوان مثال، تب یا عفونت، کبودی یا خونریزی) به بخش ۴ مراجعه کنید.

- اگر علائم جدید یا بدتر شدن تنگی نفس، سرفه یا خس خس سینه را تجربه کردید. در تعداد کمی از بیماران تحت درمان با الایپاریپ، التهاب در ریه‌ها (پنومونیت) گزارش شده است. پنومونیت یک بیماری جدی است که اغلب نیاز به درمان بیمارستانی دارد.

- اگر علائم جدید یا بدتر شدن درد یا تورم در اندام، تنگی نفس، درد قفسه سینه، تنفس سریع‌تر از حد طبیعی یا ضربان قلب سریع‌تر از حد طبیعی را تجربه کردید. گزارش شده است که تعداد کمی از بیماران تحت درمان با الایاپاریپ دچار لخته خون در ورید عمقی، معمولاً در ساق پا (ترومبوز وریدی)، یا لخته در ریه‌ها (آمبولی ریه) شده‌اند.

- اگر متوجه زردی پوست یا سفیدی چشمان خود، ادرار تیره غیرعادی (قهوه ای رنگ)، درد در سمت راست ناحیه معده (شکم)، خستگی، احساس گرسنگی کمتر از حد معمول یا حالت تهوع و استفراغ غیرقابل توجیه شدید فوراً به پزشک مراجعه کنید زیرا ممکن است نشان دهنده مشکلات کبد شما باشد.

اگر فکر می‌کنید هر یک از موارد فوق ممکن است در مورد شما صدق کند، قبل یا در طول درمان با آلامپاریب با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید.

تست‌ها و بررسی‌ها

پزشک قبل و در طول درمان با آلامپاریب وضعیت خون شما را بررسی می‌کند. آزمایش خون باید

- قبل از درمان

- در سال اول درمان هر ماه

- و پس از سال اول درمان در فواصل منظمی که پزشک شما تعیین می‌کند، انجام شود.

اگر تعداد گلbulهای خون به شدت کاهش یابد، ممکن است

نیاز به تزریق خون داشته باشد.

صرف سایر داروها و **الاپاریب**

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. این شامل داروهای تهیه شده بدون نسخه و داروهای گیاهی می‌شود. این به این دلیل است که **الاپاریب** می‌تواند بر روی عملکرد برخی از داروهای دیگر تأثیر بگذارد. همچنین، برخی از داروهای دیگر می‌توانند بر نحوه عملکرد **الاپاریب** تأثیر بگذارند. در صورت مصرف یا قصد مصرف هر یک از داروهای زیر به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

- هر داروی ضد سرطان دیگری

- واکسن یا دارویی که سیستم ایمنی را سرکوب می‌کند.
- ایتراکونازول، فلوکونازول که در درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شود.
- تلیترومایسین، کلاریترومایسین، اریترومایسین - برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شود.
- مهارکننده‌های پروتئاز تقویت شده با ریتوناولر یا کوبیسیستات، بوسپروولر، تلاپروولر، نویراپین، افاویرنر - برای عفونت‌های ویروسی، از جمله HIV استفاده می‌شود.
- ریفامپیسین، ریفابنیتین، ریفابوتین - برای عفونت‌های باکتریایی، از جمله سل (TB) استفاده می‌شود.
- فنی‌توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال - به عنوان آرام بخش یا برای

درمان حملات (تشنج) و صرع استفاده می‌شود.

- داروهای گیاهی حاوی علف چای (Hypericum perforatum) - عمدتاً برای افسردگی استفاده می‌شود.
- دیگوکسین، دیلتیازم، فوروزمايد، وراپامیل، والزارتان - برای درمان بیماری‌های قلبی یا فشار خون بالا استفاده می‌شود.
- بوسنتان - برای درمان پرفشاری خون شریان ریوی استفاده می‌شود.
- استاتین‌ها، به عنوان مثال سیمواستاتین، پراواستاتین، روزواستاتین - برای کاهش سطح کلسترول خون استفاده می‌شود.
- دابیگاتران - برای رقیق کردن خون استفاده می‌شود.
- گلیبن‌کلامید، متفورمین، ریاگلینید - برای درمان دیابت استفاده

می‌شود.

- آلکالوئیدهای ارگوت - برای درمان میگرن و سردرد استفاده می‌شود.

- فنتانیل - برای درمان درد سرطان استفاده می‌شود.

- پیموزاید، کوتیاپین - برای درمان مشکلات سلامت روان استفاده می‌شود.

- سیزابراید - برای درمان مشکلات معده استفاده می‌شود.

- کلشیسین - برای درمان نقرس استفاده می‌شود.

- سیکلوسپورین، سیرولیموس، تاکرولیموس - برای سرکوب سیستم ایمنی استفاده می‌شود.

- متوترکسات - برای درمان سرطان، آرتربیت روماتوئید و پسوریازیس

استفاده می‌شود.

در صورت مصرف هر یک از داروهای فوق یا هر داروی دیگری (داروهای فوق ممکن است تنها داروهایی نباشند که می‌توانند بر الایپاریب تأثیر بگذارند) به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.

الایپاریب با نوشیدنی

در حین درمان با الایپاریب از مصرف گریپ فروت خودداری نمایید. زیرا گریپ فروت می‌تواند بر عملکرد این دارو تأثیرگذار باشد.

پیشگیری از بارداری، بارداری و شیردهی
زنان

- اگر باردار هستید یا ممکن است باردار شوید، نباید الایپاریپ را مصرف کنید. زیرا مصرف الایپاریپ در دوران بارداری ممکن است باعث آسیب به جنین شود.

- در طول مصرف این دارو نباید باردار شوید. در صورت داشتن رابطه جنسی، باید در حین مصرف این دارو و تا ۶ ماه پس از مصرف آخرين دوز الایپاریپ از دو روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. مشخص نیست که آیا الایپاریپ بر اثربخشی داروهای ضد بارداری هورمونی تأثیر می‌گذارد یا خیر. لطفاً اگر جهت پیشگیری از بارداری از داروهای ضد بارداری هورمونی استفاده می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا ممکن است پزشک شما اضافه کردن یک روش ضد بارداری غیر هورمونی را

جهت پیشگیری از بارداری توصیه کند.

- قبل از شروع مصرف الایپاریپ، در زمان های منظم در طول درمان و تا ۶ ماه پس از مصرف آخرین دوز الایپاریپ، باید تست بارداری انجام شود. اگر در این مدت باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- مشخص نیست که آیا الایپاریپ به شیر مادر منتقل می شود یا خیر. در صورت مصرف الایپاریپ و به مدت ۱ ماه پس از مصرف آخرین دوز الایپاریپ از شیردهی خودداری شود و اگر قصد شیردهی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

مردان

- در حین مصرف الایپاریپ و تا ۳ ماه پس از مصرف آخرین دوز، هنگام رابطه جنسی حتی اگر خانم باردار است، باید از کاندوم استفاده شود. مشخص نیست که آیا الایپاریپ به مایع منی منتقل می‌شود یا خیر.

- همسر نیز باید از روش مناسب پیشگیری از بارداری استفاده کند.

- در طول مصرف الایپاریپ و تا ۳ ماه پس از مصرف آخرین دوز، نباید اسپرم اهدا شود.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات

الایپاریپ ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات تأثیر بگذارد. اگر هنگام مصرف الایپاریپ احساس سرگیجه، ضعف یا خستگی می‌کنید، رانندگی نکنید و از ابزاریا

ماشین آلات استفاده نکنید.

۳. چگونگی مصرف الایپاریپ

قبل از شروع مصرف مطمئن شوید پزشک شما الایپاریپ را به فرم قرص روکش دار برای شما تجویز کرده است (زیرا فرم کپسول ۵۰ میلی گرمی این دارو نیز موجود است).

- چگونگی و مقدار مصرف قرص الایپاریپ با کپسول الایپاریپ متفاوت است.

- اشتباه در مقدار مصرفی یا مصرف کپسول به جای قرص می‌تواند منجر به عدم اثرگذاری دارو و یا بروز عوارض جانبی بیشتر شود.

همیشه این دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.

اگر از چگونگی مصرف مطمئن نیستید از پزشک، داروساز و یا

پرستار خود راهنمایی بگیرید.

- قرص الایپاریپ باید به طور کامل، با یا بدون غذا بلعیده شود.
- یک نوبت صبح و یک نوبت شب مصرف شود.
- از جویدن، له کردن، حل کردن و یا نصف کردن قرص خودداری نمایید (زیرا ممکن است سرعت ورود دارو به بدن را تحت تأثیر قرار دهد).

مقدار مصرف

پزشک شما مشخص خواهد کرد که چه مقدار دارو باید مصرف شود. مهم است که مقدار توصیه شده در هر روز را دقیق مصرف نمایید. مصرف دارو را تا زمانی که پزشک، داروساز یا پرستار به شما گفته است ادامه دهید.

دوز معمول توصیه شده ۳۰۰ میلی‌گرم (۲ قرص ۱۵۰ میلی‌گرم) دو بار در روز - در مجموع ۴ قرص در روز - است. بیماران باید درمان را حداکثر ۸ هفته پس از اتمام دوز نهایی رژیم حاوی پلاتین شروع کنند.

در شرایط زیر پزشک ممکن است دوز متفاوتی را تجویز کند:

- وجود مشکلات کلیوی؛ در این حالت معمولاً مقدار ۲۰۰ میلی‌گرم (۲ قرص ۱۰۰ میلی‌گرم) دو بار در روز تجویز می‌شود (در مجموع ۴ قرص در روز).
- مصرف داروهای خاصی که ممکن است براین دارو تأثیر بگذارند (به بخش ۲ مراجعه کنید).
- بروز عوارض جانبی خاص در حین مصرف دارو (به بخش ۴

مراجعه کنید). در این حالت پزشک ممکن است دوز مصرفی را کاهش دهد یا درمان را برای مدت کوتاهی یا برای همیشه متوقف کند.

در صورت مصرف بیش از حد **الاپاریب** چه باید کرد؟
در صورت مصرف **الاپاریب** بیش از دوز معمول بلافصله با پزشک یا نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید.

اگر مصرف **الاپاریب** را فراموش کردید
اگر مصرف **الاپاریب** را فراموش کردید، دوز عادی بعدی خود را در زمان مقرر مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دوز دو برابر (دو دوز به طور همزمان) مصرف نکنید.

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک،

داروساز یا پرستار خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

آگرانولوسیتوز، کم خونی، کاهش اشتها، ضعف، سرفه، کاهش لکوسیت، اسهال، سرگیجه، تنگی نفس، اریتروپنی، ناراحتی گوارشی، سردرد، تهوع، نوتروپنی، عفونت نوتروپنیک، سپسیس نوتروپنیک، اختلالات دهانی، واکنش‌های پوستی، تغییر حس چشایی، ترومبوسایتوپنی، استفراغ، میلوسایپرشن، خونریزی گوارشی، خونریزی مغزی کشنده، خستگی، آرتراالژی، آلوپسی، بثورات پوستی، تشنج، عدم تحمل گلوکز

ناشناخته

سمیت خونی، نئوپلاسم، پنومونیت

۵. شرایط نگهداری الایکاریپ

دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.

از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که روی کارتن و برچسب قوطی پس از EXP درج شده است خودداری کنید.

تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

این دارو به دمای خاصی برای نگهداری نیاز ندارد.

به منظور محافظت در برابر رطوبت در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.

هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از

داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده

نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. اطلاعات بیشتر

مواد تشکیل دهنده:

ماده‌ی فعال دارویی: **الاپاریب** است.

هر قرص **الاپاریب** ۱۰۰ میلی‌گرمی روکش دار حاوی: ۱۰۰ میلی‌گرم **الاپاریب** است.

هر قرص **الاپاریب** ۱۵۰ میلی‌گرمی روکش دار حاوی: ۱۵۰ میلی‌گرم **الاپاریب** است.

سایر مواد تشکیل دهنده: کوبوویدون، مانیتول، سدیم استئاریل فومارات، کلورئید سیلیکون دی اکساید

محتوى بسته بندی:

الاپاریب ۱۰۰ میلیگرمی: هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص روکش دار

الاپاریب ۱۵۰ میلیگرمی: هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص روکش دار

سبحان

انکولوژی

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

OLAPARIB



*100 mg film-coated tablets
150 mg film-coated tablets*



*Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.*

OLA PARIB



*100 mg film-coated tablets
150 mg film-coated tablets*



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet

- 1. What Olaparib is and what it is used for*
- 2. What you need to know before you take Olaparib*
- 3. How to take Olaparib*
- 4. Possible side effects*
- 5. How to store Olaparib*
- 6. Contents of the pack and other information*

1.What Olaparib is and how it works

Olaparib is a type of cancer medicine called a PARP inhibitor (poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase inhibitor). PARP inhibitors can destroy cancer cells that are not good at repairing DNA damage. These specific cancer cells can be identified by:

- response to platinum chemotherapy, or
- looking for faulty DNA repair genes, such as BRCA (BReast CAncer) genes.

When Olaparib is used in combination with abiraterone (an androgen receptor signalling inhibitor), the combination may help enhance anti-cancer effect in prostate cancer cells with or without faulty DNA repair genes (e.g., BRCA genes).

What Olaparib is used for

Olaparib is used for the treatment of

- a type of ovarian cancer (BRCA-mutated) that has responded to the first treatment with standard platinum-based chemotherapy.

A test is used to find out whether you have BRCA-mutated

ovarian cancer

- ovarian cancer that has come back (recurred).
- Fallopian tube cancer
- Peritoneal cancer
- Chronic myeloid leukaemia
- a type of ovarian cancer (HRD positive as defined by a BRCA mutation or genomic instability) that has responded to the first treatment with standard platinum-based chemotherapy and bevacizumab. Olaparib is used together with bevacizumab.
- a type of breast cancer (BRCA-mutated, HER-2negative) when the cancer has not spread to other parts of the body and treatment is going to be given after surgery (treatment after surgery is called adjuvant therapy).

A test is used to find out whether you have BRCA-mutated breast cancer.

- a type of breast cancer (BRCA-mutated, HER-2negative) which has spread beyond the original tumour. You should have received chemotherapy medicines either before or after your cancer has spread.

A test is used to find out whether you have BRCA-mutated breast cancer.

- a type of pancreatic cancer (BRCA-mutated) that has responded to the first treatment with standard platinum-based chemotherapy.

A test is used to find out whether you have BRCA-mutated pancreatic cancer.

- a type of prostate cancer (BRCA-mutated) which has spread beyond the original tumour and no longer responds to medical or surgical treatment to lower testosterone. You should have received certain hormonal treatments, such as enzalutamide

or abiraterone acetate.

A test is used to find out whether you have BRCA-mutated prostate cancer.

- a type of prostate cancer that has spread to other parts of the body (metastatic) beyond the original tumour and no longer responds to a medical or surgical treatment that lowers testosterone. Olaparib is used in combination with another anti-cancer medicine called abiraterone, together with the steroid medicine, prednisone or prednisolone.

When Olaparib is given in combination with other anti-cancer medicines it is important that you also read the package leaflets of these other medicines.

How Olaparib works

Olaparib is a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) enzyme inhibitor. PARP enzymes are involved in DNA transcription, cell

cycle regulation, and DNA repair. Olaparib is a potent oral PARP inhibitor which induces synthetic lethality in BRCA2/1 deficient tumor cells through the formation of double-stranded DNA breaks which cannot be accurately repaired, which leads to disruption of cellular homeostasis and cell death.

2. What you need to know before you take Olaparib

Do not take Olaparib

- if you are allergic to Olaparib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before or during treatment with Olaparib

- if you have low blood cell counts on testing. These may be

low counts for red or white blood cells, or low platelet counts. See section 4 for more information about these side effects, including the signs and symptoms you need to look out for (for example, fever or infection, bruising or bleeding). Rarely, these may be a sign of more serious problems with the bone marrow such as 'myelodysplastic syndrome' (MDS) or 'acute myeloid leukaemia' (AML).

- if you experience any new or worsening symptoms of shortness of breath, coughing or wheezing. A small number of patients treated with Olaparib reported inflammation of the lungs (pneumonitis). Pneumonitis is a serious condition that can often require hospital treatment.
- if you experience any new or worsening symptoms of pain or swelling in an extremity, shortness of breath, chest pain, breathing that is more rapid than normal or heart beats faster

than normal. A small number of patients treated with Olaparib were reported to develop a blood clot in a deep vein, usually in the leg (venous thrombosis), or a clot in the lungs (pulmonary embolism).

- if you notice yellowing of your skin or the whites of your eyes, abnormally dark urine (brown coloured), pain on the right side of your stomach area (abdomen), tiredness, feeling less hungry than usual or unexplained nausea and vomiting contact your doctor immediately as this may indicate problems with your liver. If you think any of these may apply to you, talk to your doctor, pharmacist or nurse before or during treatment with Olaparib.

Tests and checks

Your doctor will check your blood before and during treatment with Olaparib. You will have a blood test

- before treatment
- every month for the first year of treatment
- at regular intervals decided by your doctor after the first year of treatment.

If your blood count falls to a low level, you may need to have a blood transfusion.

Other medicines and Olaparib

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription and herbal medicines. This is because Olaparib can affect the way some

other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Olaparib works.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking or are planning to take any of the following medicines

- any other anticancer medicines
- a vaccine or a medicine that suppresses the immune system
- itraconazole, fluconazole - used for fungal infections
- telithromycin, clarithromycin, erythromycin - used for bacterial infections
- protease inhibitors boosted with ritonavir or cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapine, efavirenz - used for viral infections, including HIV
- rifampicin, rifapentine, rifabutin - used for bacterial infections, including tuberculosis (TB)
- phenytoin, carbamazepine, phenobarbital - used as a sedative

or to treat fits (seizures) and epilepsy

- herbal remedies containing St John's Wort (*Hypericum perforatum*) - used mainly for depression
- digoxin, diltiazem, furosemide, verapamil, valsartan - used to treat heart conditions or high blood pressure
- bosentan - used to treat pulmonary artery hypertension
- statins, for example simvastatin, pravastatin, rosuvastatin - used to lower blood cholesterol levels
- dabigatran - used to thin the blood
- glibenclamide, metformin, repaglinide - used to treat diabetes
- ergot alkaloids - used to treat migraines and headaches
- fentanyl - used to treat cancer pain
- pimozide, quetiapine - used to treat mental health problems
- cisapride - used to treat stomach problems
- colchicine - used to treat gout

- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus - used to suppress the immune system
- methotrexate - used to treat cancer, rheumatoid arthritis and psoriasis.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking any of the above or any other medicines. The medicines listed here may not be the only ones that could affect Olaparib.

Olaparib with drink

Do not drink grapefruit juice while you are being treated with Olaparib. It can affect the way the medicine works.

Contraception, pregnancy and breast-feeding

Female patients

- You should not take Olaparib if you are pregnant or might become pregnant. This is because it may harm an unborn baby.
- You should not become pregnant while taking this medicine.

If you are having sex, you should use two effective methods of contraception while taking this medicine and for 6 months after taking the last dose of Olaparib. It is not known whether Olaparib may affect the effectiveness of some hormonal contraceptives. Please tell your doctor if you are taking a hormonal contraceptive, as your doctor may recommend the addition of a non-hormonal contraceptive method.

- You should have a pregnancy test before starting Olaparib, at regular times during treatment and 6 months after taking the last dose of Olaparib. If you become pregnant during this time, you must talk to your doctor straight away.
- It is not known whether Olaparib passes into breast milk. Do not breast-feed if you are taking Olaparib and for 1 month after taking the last dose of Olaparib. If you are planning to breast-feed, tell your doctor.

Male patients

- You must use a condom when having sex with a female partner, even if she is pregnant, while taking Olaparib and for 3 months after taking the last dose. It is not known whether Olaparib passes into semen.
- Your female partner must also use a suitable method of contraception.
- You must not donate sperm while taking Olaparib and for 3 months after taking the last dose.

Driving and using machines

Olaparib may influence your ability to drive and use machines. If you feel dizzy, weak or tired while taking Olaparib, do not drive or use tools or machines.

3. How to take Olaparib

Your doctor has prescribed Olaparib film-coated tablets for you. Please note Olaparib is also available as a 50 mg capsule.

- The doses of Olaparib tablets and capsules are not the same.
- Taking the wrong dose or a capsule instead of a tablet could lead to Olaparib not working properly or to more side effects. Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.
- Swallow Olaparib tablets whole, with or without food.
- Take Olaparib once in the morning and once in the evening.
- Do not chew, crush, dissolve or divide the tablets as this may affect how quickly the medicine gets into your body.

How much to take

- Your doctor will tell you how many tablets of Olaparib to take. It is important that you take the total recommended dose each day. Keep doing so for as long as your doctor, pharmacist or nurse tells you to.

- The usual recommended dose is 300 mg (2 x 150 mg tablets) twice a day - a total of 4 tablets each day. Patients should start treatment no later than 8 weeks after completion of their final dose of the platinum-containing regimen.

Your doctor may prescribe a different dose if

- you have problems with your kidneys. You will be asked to take 200 mg (2 x 100 mg tablets) twice a day - a total of 4 tablets each day.

- you are taking certain medicines that may affect Olaparib (see section 2).

- you have certain side effects while you are taking Olaparib (see section 4). Your doctor may lower your dose or stop treatment, either for a short time or permanently.

If you take more Olaparib than you should

If you take more Olaparib than your normal dose, contact your

doctor or the nearest hospital straight away.

If you forget to take Olaparib

If you forget to take Olaparib, take your next normal dose at its scheduled time. Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Common or very common

Agranulocytosis, anaemia, appetite decreased, asthenia, cough, decreased leucocytes, diarrhoea, dizziness, dyspnoea, erythropenia, gastrointestinal discomfort, headache, nausea, neutropenia, neutropenic infection, neutropenic sepsis, oral disorders, skin reactions, taste altered, thrombocytopenia,

vomiting, myelosuppression, gastrointestinal haemorrhage, fatal cerebral haemorrhage, fatigue, arthralgia, alopecia, rash, convulsion, glucose intolerance

Frequency not known

Haematotoxicity, neoplasms, pneumonitis

5. How to store Olaparib

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special temperature storage conditions.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines

you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Olaparib contains

The active substance is Olaparib.

- Each Olaparib 100 mg film-coated tablet contains 100 mg Olaparib.
- Each Olaparib 150 mg film-coated tablet contains 150 mg Olaparib.
- The other ingredients (excipients) are: Copovidone, Mannitol, Sodium stearyl fumarate, Colloidal Silicon Dioxide

What Olaparib looks like and contents of the pack

- Olaparib is supplied in packs containing:
- Each bottle contains 60 film-coated tablet Olaparib 100 mg
- Each bottle contains 60 film-coated tablet Olaparib 150 mg



Sobhan oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

OPGT-0000-LF-02



Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Olaparib</i>		
Color	 288 C	 Green C	 295 U
	 2290 C		
Size	75x60 mm	<i>Tolerance: ±1mm</i>	
File name	<i>OPGT-0000-LF-02</i>	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²	
Date	<i>10.5.03</i>	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²	