

قرص روکش دار

® یارزینو  
الایاریب

پیش از شروع مصرف پارزینو® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی پارزینو® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این دفترچه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com) مراجعه فرمایید.

در این دفترچه به سؤالات زیر پاسخ داده می‌شود:

- پارزینو® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟
- چه افرادی نباید پارزینو® را دریافت کنند؟
- پیش از دریافت پارزینو® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟
- آیا پارزینو® با سایر داروها تداخل دارد؟
- آیا پارزینو® با نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟
- ایمنی مصرف پارزینو® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

- آیا در طول مدت مصرف پارزینو® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟
- آیا پارزینو® حاوی سدیم است؟
- نحوه مصرف پارزینو® چگونه است؟
- در صورت مصرف بیش از حد پارزینو® چه باید کرد؟
- در صورت فراموشی مصرف پارزینو® چه باید کرد؟
- پارزینو® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟
- پارزینو® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟
- پارزینو® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟



## پارزینو® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما پارزینو® و نام ژنریک آن اپاریب است. پارزینو® به دسته‌ای از داروهای ضد سرطان به نام مهارکننده‌های PARP تعلق دارد. داروهای این دسته، سلول‌های سرطانی‌ای که توانایی ترمیم DNA آسیب‌دیده خود را ندارند، نابود می‌کنند. این سلول‌ها دو ویژگی دارند:

- به شیمی درمانی با داروهای پلاتینی (دسته‌ای از داروهای ضد سرطان) پاسخ می‌دهند.
- ژن‌های ترمیم DNA آن‌ها (مانند ژن‌های BRCA) معیوب است.

پارزینو® در درمان سرطان‌های زیر کاربرد دارد:

- نوعی سرطان تخمدان (BRCA جهش یافته) که به درمان اولیه با رژیم‌های شیمی درمانی استاندارد حاوی داروهای پلاتینی پاسخ داده است.
- عود سرطان تخمدان. پارزینو® را می‌توان پس از اینکه سرطان به رژیم شیمی درمانی قبلی حاوی داروهای پلاتینی پاسخ داد، مصرف کرد.
- نوعی سرطان تخمدان (HRD مثبت که به صورت BRCA جهش یافته یا بی‌ثباتی ژنومی تعریف می‌شود). که به درمان اولیه با رژیم شیمی درمانی استاندارد حاوی داروهای پلاتینی و بواسیزومب پاسخ داده است. در این موارد پارزینو® همراه با بواسیزومب تجویز می‌شود.

- نوعی سرطان پستان (*BRCA* جهش یافته، HER2 منفی) که دورتر از محل تومور اولیه گسترش یافته است. در این مورد باید داروهای شیمی درمانی را پیش یا پس از گسترش سرطان دریافت کرده باشید.
- نوعی سرطان پانکراس (*BRCA* جهش یافته) که به درمان اولیه با رژیم‌های شیمی درمانی استاندارد حاوی داروهای پلاتینی پاسخ داده است.
- نوعی سرطان پروستات (*BRCA* جهش یافته) که دورتر از محل تومور اولیه گسترش یافته است و به درمان‌های دارویی یا جراحی برای کاهش سطح تستوسترون پاسخ نمی‌دهد. در این موارد باید پیش‌تر داروهای هورمونی مانند انزالوتامید و آبیراترون استات را دریافت کرده باشید.

در هر یک از موارد ذکر شده، شناسایی ژن *BRCA* جهش یافته از طریق نوعی آزمایش انجام می‌شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این دفترچه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو سؤال دارید، از پزشک خود بپرسید. هنگامی که پارزینو® به همراه سایر داروهای ضد سرطان تجویز می‌شود، حتماً دفترچه راهنمای داروهای دیگر را نیز مطالعه نمایید و اگر سؤال دارید، از پزشک خود بپرسید.



## چه افرادی نباید پارزینو® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به الپاریب و یا مواد جانبی موجود در پارزینو® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر دفترچه راهنما آمده است).
- اگر در دوران شیردهی هستید.



## پیش از دریافت پارزینو® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر تعداد سلول‌های خونی شما (گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و یا پلاکت‌ها) پایین است.

- اگر علائم تنگی نفس، سرفه و خس‌خس سینه بروز کرد یا تشدید شد.

## آزمایش‌ها و پایش‌های دوره‌ای

- پیش از شروع و در طول درمان با پارزینو® پزشک سطح سلول‌های خونی شما را بررسی می‌کند. به این منظور پزشک در زمان‌های زیر آزمایش خون درخواست می‌کند:

- پیش از شروع درمان

- ماهیانه به مدت یک سال از شروع درمان

- در بازه‌های زمانی مشخص شده توسط پزشک، پس از یک سال از شروع درمان
- اگر تعداد سلول‌های خونی شما از حد مجاز کمتر شود، ممکن است نیاز به دریافت

خون یا فرآورده‌های خونی داشته باشید.

## نہا آیا پارزینو® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با پارزینو® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

**برخی از این داروها عبارتند از:**

- سایر داروهای ضد سرطان

- واکسن یا داروهایی که سیستم ایمنی را سرکوب می‌کنند. برای مصرف این داروها باید تحت نظر پزشک باشید.

- ایتراکونازول و فلوکونازول

- تلیترومایسین، کلاریترومایسین و اریترومایسین

- ریتوناویر، کوبیسیستات، بوسپروویر، تلاپروویر، نویراپین و افویرنز

- ریفامپیسین، ریفاپنتین، ریفابوتین

- فنی‌توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال

- گیاه علف‌چای (*Hypericum perforatum*)

- دیگوکسین، دیلتیازم، فوروزماید، وراپامیل، والزارتان
- بوسنتان
- استاتین‌ها مانند سیمواستاتین، پراواستاتین، رزوواستاتین
- دابیگاتران
- گلی‌بن‌کلامید، متفورمین، رپاگلیناید
- آکالوئیدهای ارگوت که برای درمان سردردهای میگرنی کاربرد دارند.
- فنتانیل

- پیموزاید، کوئتیاپین
- سیزاپراید
- کلشی‌سین
- سیکلوسپورین، سیرولیموس، تاکرولیموس
- متوترکسات

## نہا آیا پارزینو® با نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با پارزینو® از نوشیدن آب گریپ فروپ خودداری نمایید؛ زیرا اثربخشی



دارو را تحت تأثیر قرار می‌دهد.



**ایمنی مصرف پارزینو® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟**

پیشگیری از بارداری-خانم‌ها

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید نباید پارزینو® را دریافت کنید؛ زیرا خطر آسیب به جنین وجود دارد.

در طول درمان با پارزینو® و حداقل تا یک ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از دو روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. از آنجا که اثر پارزینو® بر داروهای ضد بارداری هورمونی مشخص نیست، در صورت مصرف این داروها، با پزشک

خود مشورت کنید تا در صورت لزوم از یک روش غیر هورمونی نیز استفاده کنید.

پیش از شروع درمان، در فواصل منظم در طول درمان و یک ماه پس از دریافت آخرین دوز دارو، باید تست بارداری انجام دهید. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

پیشگیری از بارداری-آقایان

در طول درمان و حداقل تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز دارو، باید از یک روش پیشگیری مطمئن استفاده کنید تا از بارداری شریک جنسی خود جلوگیری کنید. شریک جنسی شما نیز باید در این مدت از یک روش پیشگیری مطمئن استفاده کند.

ضمناً در طول درمان و تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز دارو، از اهدای اسپرم خودداری نمایید.

#### شیردهی

با توجه به اینکه در حال حاضر اطلاعاتی در خصوص ترشح اپاریب به داخل شیر مادر وجود ندارد، در طول مدت درمان با این دارو و تا یک ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید شیردهی را متوقف کنید.

در صورتی که قصد شیردهی دارید با پزشک خود مشورت نمایید.



**آیا در طول مدت مصرف پارزینو® رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟**

پارزینو® ممکن است تا حدودی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات تأثیر داشته باشد. در صورتی که احساس سرگیجه، ضعف و یا خستگی داشتید، از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری نمایید.



**آیا پارزینو® حاوی سدیم است؟**

هر قرص پارزینو® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.



### نحوه مصرف پارزینو® چگونه است؟

- داروی الاپاریب به دو شکل قرص روکش دار و کپسول در بازار وجود دارد. در صورتی که پزشک شما قرص روکش دار پارزینو® را برایتان تجویز کرده است، دقیقاً همین دارو را دریافت نمایید. در صورتی که به جای قرص روکش دار از کپسول استفاده نمایید ممکن است در روند درمان شما اختلال به وجود آید؛ زیرا مورد مصرف و دوز این اشکال دارویی یکسان نیست.
- قرص را دو بار در روز (یک بار صبح و یک بار شب) با یا بدون غذا، با یک لیوان کامل آب بنوشید.

- قرص را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن، نصف کردن، جویدن یا حل کردن آن خودداری نمایید.
- دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. دوز پیشنهادی ۳۰۰ میلی گرم دو بار در روز (۴ قرص ۱۵۰ میلی گرمی در هر روز) است که با توجه به شرایط بیمار و دستور پزشک می تواند تغییر کند.
- در صورتی که مبتلا به بیماری های کلیوی هستید، ممکن است پزشک دوز دارو را به ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز (۴ قرص ۱۰۰ میلی گرمی در هر روز) تغییر دهد.
- در صورتی که در طول درمان با پارزینو® داروی دیگری دریافت می کنید، ممکن است پزشک دوز دارو را تغییر دهد.

- در صورتی که در طول درمان با پارزینو® عارضه جانبی خاصی بروز کند، ممکن است پزشک دوز دارو را تغییر دهد یا مصرف آن را به صورت موقت یا دائم قطع کند



**در صورت مصرف بیش از حد پارزینو® چه باید کرد؟**

اگر دارو را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.



**در صورت فراموشی مصرف پارزینو® چه باید کرد؟**

- اگر مصرف پارزینو® را فراموش کردید دوز بعد را مطابق دستور تجویز شده

مصرف نمایید و از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید. در صورتی که در این مورد سؤالی دارید از پزشک خود بپرسید.



**پارزینو® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟**

پارزینو® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورتی که عوارض زیر بروز کرد فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

### عوارض جدی و خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- تنگی نفس، خستگی بیش از حد، رنگ‌پریدگی و یا افزایش ضربان قلب- این علائم ممکن است نشانه کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (آنمی) باشد.

### عوارض جدی و غیر شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۰/۱٪):

- واکنش‌های حساسیتی (تورم صورت، لب‌ها، زبان یا گلو، کهیر، اختلال در بلع یا تنفس، سرگیجه)

- مشکلات جدی مغز استخوان (سندرم میلودیسپلاستیک یا لوکمی میلوئیدی حاد)

سایر عوارض جانبی پارزینو® عبارتند از:

### عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- تهوع، استفراغ، احساس ضعف یا خستگی، سوء هاضمه، کاهش اشتها، سردرد، اختلال چشایی، احساس گیجی، سرفه، تنگی نفس، اسهال

- کاهش تعداد پلاکت‌های خون؛ علائم آن عبارتند از کبودی و خونریزی طولانی‌تر از حالت عادی

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون (لکوپنی یا نوتروپنی)

### عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- راش همراه با خارش و تورم، قرمزی پوست

- زخم و التهاب مخاط دهان

- درد قسمت بالای شکم (اطراف معده و زیر دنده‌ها)

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون (لنفوپنی) ممکن است همراه با تب باشد.

- افزایش سطح کراتینین خون

**عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):**

- بزرگ شدن سلول‌های قرمز خون

**عوارض نادر (با شیوع کمتر از ۰/۱٪):**

- التهاب دردناک بافت چربی زیر پوست

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض پارزینو® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.



**پارزینو® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟**

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- پارزینو® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.



**پارزینو® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟**

در این فرآورده از الپاریب به عنوان ماده مؤثره و از پلیمر کوپوویدون، کلونیدال سیلیکون دی‌اکسید، مانیتول و سدیم استئاریل فومارات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

- هر قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی پارزینو® حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم الپاریب است.

پارزینو® ۱۰۰ میلی‌گرمی به صورت قرص‌های روکش‌دار در قوطی‌های ۶۰ عددی به همراه یک دفترچه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

- پارزینو® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از رطوبت، پارزینو® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

- هر قرص ۱۵۰ میلی گرمی پارزینو® حاوی ۱۵۰ میلی گرم الاپاریب است.

پارزینو® ۱۵۰ میلی گرمی به صورت قرص های روکش دار در قوطی های ۶۰ عددی به همراه یک دفترچه راهنما در یک جعبه بسته بندی می شود.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازننگری: آگوست ۲۰۲۲ برابر با مرداد ۱۴۰۱

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

وبسایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند  
(نانوالوند)



**Parzin**®  
Olaparib

Film-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Parzino®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed at the last page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com).

What is in this leaflet:

1. What Parzino<sup>®</sup> is and what it is used for
2. What you need to know before you use Parzino<sup>®</sup>
3. How to take Parzino<sup>®</sup>
4. Possible side effects
5. How to store Parzino<sup>®</sup>
6. Contents of the pack and other information

## **1. What Parzino<sup>®</sup> is and what it is used for**

### What Parzino<sup>®</sup> is and how it works

Parzino<sup>®</sup> contains the active substance olaparib. 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.

#### What Parzino® is used for

Parzino® 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).** It can be used after the cancer has responded to previous treatment with standard platinum-based chemotherapy.
- **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.** Parzino® is used together with bevacizumab.
- **A certain type of breast cancer (*BRCA*-mutated, *HER2*-negative) which has spread beyond the original tumor.** 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 tumor 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 breast cancer.

When Parzino® is given in combination with other anti-cancer medicines it is important that you also read the package leaflets of these other medicines. If you have any questions about these medicines, ask your doctor.

## **2. What you need to know before you use Parzino®**

### **Do not use Parzino®**

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

Do not take Parzino® if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Parzino®.

## **Warnings and precautions**

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

- If you have low blood cell counts on testing. These may be low counts for red or white blood cells, or low platelet counts.
- If you experience any new or worsening symptoms of shortness of breath, coughing or wheezing.

## **Tests and checks**

Your doctor will check your blood before and during treatment with Parzino®.

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 (where you are given new blood or blood-based products from a donor).

## **Other medicines and Parzino®**

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 Parzino® can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Parzino® 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, as you may need to be closely monitored
- itraconazole, fluconazole - used for fungal infections
- telithromycin, clarithromycin, erythromycin - used for bacterial infections

- ritonavir, 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 Parzino®.

### **Parzino® with drink**

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

### **Contraception, pregnancy and breast-feeding**

#### Female patients

- You should not take Parzino® 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 1 month after taking the last dose of Parzino®. It is not known whether Parzino® 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 Parzino®, at regular times during treatment and 1 month after taking the last

dose of Parzino®. If you become pregnant during this time, you must talk to your doctor straight away.

#### Male patients

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

after taking the last dose.

#### Breast-feeding

- It is not known whether Parzino® passes into breast milk. Do not breast-feed if you are taking Parzino® and for 1 month after taking the last dose of Parzino®.
- If you are planning to breast-feed, tell your doctor.

#### **Driving and using machines**

Parzino® may influence your ability to drive and use machines. If

you feel dizzy, weak or tired while taking Parzino<sup>®</sup>, do not drive or use tools or machines.

### **Information on other ingredients in this medicine**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 100 mg or 150 mg tablet, that is to say essentially "sodium-free".

### **3. How to take Parzino<sup>®</sup>**

Your doctor has prescribed Parzino<sup>®</sup> 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.

### **How to take**

- Swallow Parzino<sup>®</sup> tablets whole, with or without food.

- Take Parzino® 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 Parzino® 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.

#### **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 Parzino® (see section 2).
- You have certain side effects while you are taking Parzino® (see section 4). Your doctor may lower your dose or stop treatment,

either for a short time or permanently.

**If you take more Parzino® than you should**

If you take more Parzino® than your normal dose, contact your doctor or the nearest hospital straight away.

**If you forget to take Parzino®**

If you forget to take Parzino®, 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**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Tell your doctor straight away if you notice any of the following side effects:**

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- feeling short of breath, feeling very tired, pale skin or fast heart beat - these may be symptoms of a decrease in the number of red blood cells (anemia).

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- allergic reactions (e.g. swelling of the face, lips, tongue or throat, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness which are signs and symptoms of hypersensitivity reactions).
- serious problems with bone marrow (myelodysplastic syndrome

or acute myeloid leukemia). See section 2.

**Other side effects include**

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- feeling sick (nausea)
- being sick (vomiting)
- feeling tired or weak
- indigestion or heartburn (dyspepsia)

- loss of appetite
- headache
- changes in taste of foods (dysgeusia)
- feeling dizzy
- cough
- shortness of breath
- diarrhea - if it gets severe, tell your doctor straight away.

**Very common** side effects that may show up in blood tests

- decrease in the number of platelets in blood (thrombocytopenia)
  - you may notice symptoms like bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself.
- low white blood cell count (leukopenia or neutropenia) which may decrease your ability to fight infection and may be associated with fever.

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- rash or itchy rash on swollen, reddened skin (dermatitis)



- sore mouth (stomatitis)
- pain in the stomach area under the ribs (upper abdominal pain).

**Common** side effects that may show up in blood tests

- low white blood cell count (lymphopenia) which may decrease your ability to fight infection and may be associated with fever.
- increase in blood creatinine - this test is used to check how your kidneys are working.

**Uncommon** side effects that may show up in blood tests

- increase in the size of red blood cells (not associated with any symptoms).

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Painful inflammation of the fatty tissue under the skin (erythema nodosum).

Your doctor will test your blood every month for the first year of treatment and at regular intervals after that. Your doctor will tell you if there are any changes in your blood test that might need treatment.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please contact your doctor straight away.

### **5. How to store Parzino®**

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use Parzino® after the expiry date.
- Store below 30°C.
- 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**

The active substance is olaparib.

The other ingredients (excipients) are copovidon polymer, colloidal silicon dioxide, mannitol, and sodium stearyl fumarate.

- Each Parzino® 100 mg film-coated tablet contains 100 mg olaparib.

- Each Parzino® 150 mg film-coated tablet contains 150 mg olaparib.  
60 film-coated tablets are in a bottle, each bottle packaged in one box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

**Last revision:** August 2022

Address: West 7<sup>th</sup> St., Simin Dasht Industrial Area,  
Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

E-mail: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

01.12.01. 05



**Manufactured by Nano Fanavaran  
Darouei Alvand (NanoAlvand)**