



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327748/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 3. in 6. julijem 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Olaparib – hepatocelična poškodba in hepatitis (EPITT št. 19846)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### Hepatotoksičnost

Pri bolnikih, zdravljenih z olaparibom, so poročali o primerih hepatotoksičnosti (glejte poglavje 4. 8). Če se pojavijo klinični simptomi ali znaki, ki kažejo na razvoj hepatotoksičnosti, je treba takoj izvesti klinično oceno bolnika in preiskave delovanja jeter. V primeru suma na z zdravilom povzročeno okvaro jeter (DILI - drug-induced liver injury) je treba zdravljenje prekiniti. V primeru hude DILI je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja, kot je klinično primerno.

##### 4.8. Neželeni učinki

Preglednica 1 Seznam neželenih učinkov v preglednici

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



| Organski sistemi po MedDRA                   | Pogostnost vseh stopenj po CTCAE                                                                                                               |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u> | <u>Neznana pogostnost</u><br><u>z zdravilom povzročena okvara jeter</u><br><br><u>Pogosti</u><br><u>zvišanje ravni transaminaz<sup>a</sup></u> |

\* Kot je bilo opaženo v obdobju trženja.

<sup>a</sup> Zvišanje ravni transaminaz obsega prednostne izraze zvišanje ravni alanin-aminotransferaze, zvišanje ravni aspartat-aminotransferaze, zvišanje ravni jetrnih encimov in hipertransaminazemija.

## Navodilo za uporabo

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lynparza

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lynparza ali med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če opazite porumenelost kože ali beločnic, neobičajno temen (rjavo obarvan) urin , bolečine na desni strani trebuha, utrujenost, občutek manjše lakote kot običajno ali nepojasnen občutek siljenja na bruhanje (navzea) in bruhanje, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj to lahko kaže na težave z jetri

### 4. Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- znaki težav z jetri, kot so porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine na desni strani trebuha, temen (rjavo obarvan) urin, občutek manjše lakote kot običajno, utrujenost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- [.....] nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter