



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327755/2023 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 3-6 de julio de 2023

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Olaparib – Daño hepatocelular y hepatitis (EPITT n.º 19846)

#### Resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Hepatotoxicidad<sup>3</sup>

Se han notificado casos de hepatotoxicidad en pacientes tratados con olaparib (ver sección 4.8). Si aparecen síntomas o signos clínicos que sugieran hepatotoxicidad, se debe realizar una evaluación clínica inmediata del paciente incluyendo una medición de las pruebas de la función hepática. En caso de sospecha de lesión hepática inducida por olaparib, se debe suspender temporalmente el tratamiento. Si se confirma la lesión hepática grave inducida por olaparib, se debe considerar la interrupción permanente del tratamiento.

##### 4.8. Reacciones adversas

Tabla 1 Tabla de reacciones adversas

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

<sup>2</sup> The Spanish translation of the summary of product information (sections 4.4 and 4.8) was updated on 9 November 2023.

<sup>3</sup> Paragraph updated on 9 November 2023.



Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Frecuencia de todos los grados de CTCAE
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	<u>Frecuencia no conocida</u> <u>Lesión hepática inducida por olaparib*<sup>4</sup></u>  <u>Frecuentes</u> <u>Aumento de las transaminasas<sup>a</sup></u>

\* Como se ha observado en el contexto posterior a la comercialización.

<sup>a</sup> El aumento de las transaminasas incluye los términos preferidos (TP) de aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de las enzimas hepáticas e hipertransaminasemia.

## **Prospecto**

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lynparza

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes o durante el tratamiento con Lynparza:

- si observa coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, orina anormalmente oscura (color marrón), dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, sensación de menor apetito de lo habitual o náuseas y vómitos inexplicables, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que esto puede indicar problemas con el hígado.

### 4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Signos de problemas hepáticos, como coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (color marrón), sensación de menor apetito de lo habitual, cansancio

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- [.....] pruebas de función hepática anormales

---

<sup>4</sup> "Medicamentos" was replaced by "olaparib" on 9 November 2023.