



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327758/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 3-6 juillet 2023 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Olaparib – Atteinte hépatocellulaire et hépatite (EPITT n° 19846)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hépatotoxicité

Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés chez des patients traités par olaparib (voir rubrique 4.8). Si des symptômes ou des signes cliniques évoquant une hépatotoxicité apparaissent, une évaluation clinique rapide du patient et des tests hépatiques doivent être réalisés. En cas de suspicion de lésion hépatique induite par un médicament (DILI), le traitement doit être interrompu. En cas de DILI sévère, l'arrêt du traitement doit être considéré comme cliniquement approprié.

4.8. Effets indésirables

Tableau 1 Liste tabulée des effets indésirables

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



Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence de tous les grades CTCAE
<u>Affections hépatobiliaires</u>	<u>Fréquence indéterminée</u> <u>Lésion hépatique induite par un médicament (DILI)*</u> <u>Fréquent</u> <u>Augmentation des transaminases^a</u>

* Comme observé après la mise sur le marché.

^a L'augmentation des transaminases inclut les termes préférentiels (PT) suivants: alanine aminotransférase augmentée, aspartate aminotransférase augmentée, enzyme hépatique augmentée et hypertransaminasémie.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lynparza

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant ou pendant le traitement par Lynparza:

- si vous remarquez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, des urines anormalement foncées (de couleur brune), si vous ressentez des douleurs du côté droit dans la région de l'estomac (abdomen), de la fatigue, une sensation de faim moindre que d'habitude ou des nausées inexpliquées et si vous présentez des vomissements inexpliqués, contactez immédiatement votre médecin, car cela peut indiquer des problèmes de foie

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les autres effets indésirables comprennent:

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Signes de problèmes hépatiques, tels que jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleur du côté droit de la région de l'estomac (abdomen), urines foncées (de couleur brune), sensation de faim moindre que d'habitude, fatigue

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- [.....] tests hépatiques anormaux