



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327736/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 3. do 6. srpnja 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

1. Olaparib – hepatocelularno oštećenje i hepatitis (EPITT br. 19846)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hepatotoksičnost

U bolesnika liječenih olaparibom prijavljeni su slučajevi hepatotoksičnosti (vidjeti dio 4.8). Ako se razviju klinički simptomi ili znakovi koji upućuju na hepatotoksičnost, potrebno je odmah provesti kliničku procjenu bolesnika i testove jetrene funkcije. U slučaju sumnje na oštećenje jetre uzrokovano lijekom (engl. *drug induced liver injury*, DILI) liječenje treba privremeno prekinuti. U slučaju teškog oštećenja jetre uzrokovano lijekom (DILI) treba razmotriti trajni prekid liječenja kada je to klinički indicirano.

4.8 Nuspojave

Tablica 1 Tablični sažetak nuspojava

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



MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost nuspojava svih stupnjeva prema CTCAE kriterijima
<u>Poremećaji jetre i žuči</u>	<u>nepoznato</u> <u>oštećenje jetre uzrokovano lijekom*</u> <u>često</u> <u>povišene razine transaminaza^a</u>

* Opaženo nakon stavljanja lijeka u promet.

^a Povišene razine transaminaza uključuju sljedeće preporučene pojmove: povišene razine alanin aminotransferaze, povišene razine aspartat aminotransferaze, povišene razine jetrenih enzima i hipertransaminazemija.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati lijek Lynparza

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije ili tijekom liječenja lijekom Lynparza

- ako primijetite žutilo kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamnu mokraću (smeđe boje), bol na desnoj strani trbuha (abdomena), umor, manji osjećaj gladi nego inače ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, odmah se obratite svom liječniku jer to može upućivati na probleme s jetrom

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi problema s jetrom, kao što su žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), mučnina ili povraćanje, bol na desnoj strani trbuha (abdomena), tamna mokraćna (smeđe boje), manji osjećaj gladi nego inače, umor

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- [.....] odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije