



31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/334656/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 3.-6. júlí 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Olaparib – Lifrarfrumuskemmdir og lifrabólga (EPITT nr. 19846)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Eiturverkanir á lifur

Tilkynnt hefur verið um eiturverkanir á lifur hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með olaparibi (sjá kafla 4.8). Komi fram klínísk einkenni eða teikn sem benda til þróunar á eiturverkunum á lifur skal tafarlaust gera klínískt mat hjá sjúklingnum og mælingar á lifrarstarfsemi. Ef grunur er um lifrarskaða af völdum lyfja skal gera hlé á meðferðinni. Við verulegan lifrarskaða af völdum lyfja skal íhuga að stöðva meðferðina eins og við á klínískt.

#### 4.8. Aukaverkanir

#### Tafla 1 Yfirlit yfir aukaverkanir

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



Líffæraflokkur	Tíðni allra CTCAE stiga
Lifur og gall	Tíðni ekki þekkt <u>Lifrarskaði af völdum lyfja*</u>  <u>Algengar</u> <u>Aukning transamínasa<sup>a</sup></u>

\* Sást eftir markaðssetningu lyfsins.

<sup>a</sup> Aukning transamínasa felur í sér aukningu á alanín amínótransferasa, aspartat amínótransferasa, lifrarendísma og transamínasa í blóði.

### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Lynparza

Varnaðarorð og varúðarrelgur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en eða á meðan Lynparza er notað:

- ef þú tekur eftir því að húðin eða hvítan í augunum verður gulleit, þvag verður óeðlilega dökkt (brúnleitt), þú færð verk hægra megin á magasvæðinu (í kvið), finnur fyrir þreytu, finnur minna fyrir svengd en venjulega eða færð ógleði og uppköst sem engin skýring er á skaltu strax hafa samband við lækinn þar sem þetta getur bent til lifrarástanda

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir eru

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Einkenni um lifrarástanda, svo sem að húðin eða hvítan í augunum verður gulleit (gula), þú færð ógleði eða uppköst, verk hægra megin á magasvæðinu (í kvið), þvag verður dökkt (brúnleitt), þú finnur minna fyrir svengd, finnur fyrir þreytu

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- [.....] óeðlilegar niðurstöður úr prófum á lifrarstarfsemi