



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327738/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 3-6 luglio 2023

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Olaparib – Danno epatocellulare ed epatite (EPITT n. 19846)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Epatotossicità

Sono stati segnalati casi di epatotossicità in pazienti trattati con olaparib (vedere paragrafo 4.8). Se si sviluppano sintomi o segni clinici indicativi di epatotossicità, devono essere eseguite una tempestiva valutazione clinica del paziente e una misurazione delle prove di funzionalità epatica. In caso di sospetto danno epatico da farmaci (*drug-induced liver injury*, DILI), il trattamento deve essere sospeso. In caso di DILI severo, deve essere considerata l'interruzione del trattamento, come clinicamente appropriato.

##### 4.8. Effetti indesiderati

Tabella 1 Elenco delle reazioni avverse

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



Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza di tutti i gradi CTCAE
<u>Patologie epatobiliari</u>	<u>Non nota</u> <u>Danno epatico da farmaci*</u>  <u>Comune</u> <u>Transaminasi aumentate<sup>a</sup></u>

\* Come osservato nel post-marketing.

<sup>a</sup> Transaminasi aumentate comprende i termini preferiti (PT) alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, enzima epatico aumentato e ipertransaminasemia.

## **Foglio illustrativo**

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lynparza

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima o durante il trattamento con Lynparza:

- se nota ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine di un atipico colore scuro (marrone), dolore sul lato destro dell'addome, stanchezza, sensazione di avere meno fame del solito o nausea e vomito inspiegabili, contatti immediatamente il medico in quanto possono essere segni di problemi al fegato

### 4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati comprendono

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Segni di problemi al fegato, quali ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (itterizia), nausea o vomito, dolore sul lato destro dell'addome, urine scure (di colore marrone), sensazione di avere meno fame del solito, stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- [.....] prove di funzionalità del fegato anormali