



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327739/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2023 m. liepos 3–6 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė paimta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomenduojamo vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reaguoti į saugumo signalus. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

### 1. Olaparibas – hepatoceliulinis pažeidimas ir hepatitas (EPITT Nr. 19846)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Hepatotoksiškumas

Gauta pranešimų apie olaparibu gydomiems pacientams nustatyto hepatotoksiškumo atvejus (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus klinikiniais simptomams arba požymiams, kurie leidžia įtarti, kad pacientui išsivystė hepatotoksiškumas, reikia nedelsiant atlikti klinikinį paciento vertinimą ir kraujo tyrimus kepenų funkcijai įvertinti. Įtariant vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą (VSKP), gydymą reikia laikinai nutraukti. Sunkaus VSKP atveju gydymo nutraukimą reikia laikyti klinikiniu požiūriu tinkamu sprendimu.

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



#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

MedDRA organų sistemų klasė	Bendras visų laipsnių CTCAE dažnis
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	<u>Dažnis nežinomas</u> <u>Vaistinio preparato sukeltas kepenų pažeidimas*</u>  <u>Dažnas</u> <u>Padidėjęs transaminazių aktyvumas<sup>a</sup></u>

\* Užfiksuota vaistinį preparatą pateikus į rinką.

<sup>a</sup> Padidėjęs transaminazių aktyvumas apima šiuos pasirinktinus terminus: padidėjęs alanino aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartato aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir hipertransaminazemija.

#### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant Lynparza

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, jeigu prieš pradėdant vartoti Lynparza arba jo vartojant būtų šių sutrikimų:

- jeigu pastebite, kad pagelto oda arba akių baltymai, patamsėjo šlapimas (įgavo rudą spalvą), skauda dešinėje juosmens (pilvo) pusėje, jaučiate nuovargį, valgyti norite mažiau nei įprastai arba dėl neaiškių priežasčių pykina ir imate vemti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti kepenų funkcijos sutrikimų požymis.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Kepenų funkcijos sutrikimų požymiai, pvz., pageltusi oda arba akių baltymai (gelta), pykinimas arba vėmimas, skausmas dešinėje juosmens (pilvo) pusėje, patamsėjęs šlapimas (rusvas), sumažėjęs alkio jausmas, nuovargis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- [.....] kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos.