



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/343079/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 3.-6. juli 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstrek~~.

1. Olaparib – Hepatocellulær skade og hepatitt (EPITT nr. 19846)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Levertoksisitet

Tilfeller av levertoksisitet har blitt rapportert hos pasienter som er behandlet med olaparib (se pkt. 4.8). Dersom det utvikles kliniske symptomer eller tegn som tyder på levertoksisitet, må klinisk vurdering av pasienten og måling av leverfunksjonsprøver utføres raskt. Dersom det mistenkes legemiddelutløst leverskade (DILI), skal behandlingen avbrytes. Ved DILI av uttalt grad, bør seponering av behandlingen vurderes ut fra klinikken.

4.8 Bivirkninger

Tabell 1 Bivirkningstabell

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



MedDRA organklasse-system	Frekvens for alle grader av CTCAE
<u>Sykdommer i lever og galleveier</u>	<u>Ikke kjent</u> <u>Legemiddelutløst leverskade*</u> <u>Vanlig</u> <u>Forhøyede transaminaser^a</u>

* Observert etter markedsføring.

^a Forhøyede transaminaser inkluderer foretrukne betegnelser (PT) for forhøyet alanin aminotransferase, forhøyet aspartat aminotransferase, forhøyet leverenzym og hypertransaminasemi.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Lynparza

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før eller under behandling med Lynparza:

- Dersom du opplever gulfarge i huden eller det hvite i øynene, unormalt mørk urin (brunfarget), smerte på høyre side av magen, tretthet, føler deg mindre sulten enn vanlig eller har uforklarlig kvalme eller oppkast, ta kontakt med lege umiddelbart da dette kan indikere problemer med leveren

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger inkluderer

ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Tegn på leverproblemer, slik som gulfarge i huden eller det hvite i øynene (gulsott), kvalme eller oppkast, smerte på høyre side av magen, mørk urin (brunfarget), føle seg mindre sulten enn vanlig, tretthet

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- [.....] unormale leverfunksjonsprøver