



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327747/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 3. až 6. júla 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Olaparib – hepatocelulárne poškodenie a hepatitída (EPITT č. 19846)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hepatotoxicita

U pacientov liečených olaparibom boli hlásené prípady hepatotoxicity (pozri časť 4.8). Ak sa vyskytnú klinické príznaky alebo prejavy naznačujúce hepatotoxicitu, je potrebné bezprostredne vykonať klinické hodnotenie pacienta a testy funkcie pečene. V prípade podozrenia na poškodenie pečene spôsobené liekom (drug-induced liver injury, DILI) sa má liečba prerušiť. V prípade ťažkého poškodenia pečene spôsobeného liekom sa má zvážiť ukončenie liečby podľa klinickej potreby.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 1 Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

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



| | |
|---|--|
| Trieda orgánových systémov MedDRA | Frekvencia všetkých stupňov CTCAE |
| <u>Poruchy pečene a žilcových ciest</u> | <u>Neznáme</u> <u>Poškodenie pečene spôsobené liekmi*</u> <u>Časté</u> <u>Zvýšená hladina transamináz^a</u> |

* Pozorované po uvedení lieku na trh.

^a Zvýšená hladina transamináz zahŕňa preferované výrazy: zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina pečenej enzýmov a hypertransaminazémia.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lynparzu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lynparzu alebo počas liečby Lynparzou, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru

- ak spozorujete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý (do hnedo sfarbený) moč, bolesť v pravej strane oblasti žalúdka (brucha), únavu, menší pocit hladu ako zvyčajne alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože to môže naznačovať problémy s pečeňou

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

neznáme (z dostupných údajov)

- Prejavy problémov s pečeňou, ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), nevoľnosť alebo vracanie, bolesť na pravej strane oblasti žalúdka (brucha), tmavý (do hnedo sfarbený) moč, menší pocit hladu ako zvyčajne, únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- [.....] abnormálne testy funkcie pečene