



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327750/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 3—6 юли 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Олапариб — хепатоцелуларно увреждане и хепатит (ЕРИТТ № 19846)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хепатотоксичност

При пациенти, лекувани с олапариб, са съобщени случаи на хепатотоксичност (вж. точка 4.8). Ако се развият клинични симптоми или признаци, предполагащи хепатотоксичност, трябва да се извърши незабавна клинична оценка на пациента и оценка на резултатите от изследванията на чернодробната функция. В случай на съмнение за чернодробно увреждане, предизвикано от лекарства (drug-induced liver injury, DILI), лечението трябва да се прекъсне. В случай на тежко DILI преустановяването на лечението трябва да се счете за клинично подходящо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1 Табличен списък на нежеланите реакции

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



Системно-органен клас по MedDRA	Честота на всички степени на СТСАЕ
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	<u>С неизвестна честота</u> <u>Чернодробно увреждане, предизвикано от лекарства*</u> <u>Чести</u> <u>Повишени трансаминази^a</u>

* Както е наблюдавано в постмаркетингови условия.

^a Повишените трансаминази включват следните предпочитани термини (ПТ): повишени нива на аланин аминотрансфераза, повишени нива на аспартат аминотрансфераза, повишени чернодробни ензими и хипертрансаминаземия.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lynparza

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди или по време на лечението с Lynparza:

- ако забележите пожълтяване на кожата или бялото на очите, необичайно тъмна урина (кафява на цвят), болка в дясната част на коремната област (корема), умора, чувство за по-малко глад от обичайното или необяснимо гадене и повръщане, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като това може да е признак за проблеми с черния Ви дроб.

4. Възможни нежелани реакции

Другите нежелани реакции включват:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Признаци на чернодробни проблеми, например пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), гадене или повръщане, болка в дясната част на коремната област (корема), тъмна урина (кафява на цвят), чувство за по-малко глад от обичайното, умора

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- [.....] резултатите от изследванията на чернодробната функция са извън нормата