



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327751/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 3.–6. července 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Olaparib – hepatocelulární poškození a hepatitida (EPITT č. 19846)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hepatotoxicita

U pacientů léčených olaparibem byly hlášeny případy hepatotoxicity (viz bod 4.8). Pokud se objeví klinické příznaky nebo známky naznačující rozvoj hepatotoxicity, je třeba okamžitě provést klinické hodnocení pacienta a testy jaterních funkcí. V případě podezření na poškození jater způsobené léky (drug-induced liver injury, DILI) je třeba léčbu přerušit. V případě závažného poškození jater způsobeného léky je třeba ukončení léčby považovat za klinicky vhodné.

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 1 Tabulkový seznam nežádoucích účinků

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



Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence všech stupňů CTCAE
<u>Poruchy jater a žlučových cest</u>	<u>Není známo</u> <u>Poškození jater způsobené léky*</u> <u>Časté</u> <u>Zvýšené aminotransferázy^a</u>

* Pozorováno v poregistračním období.

^a Zvýšené aminotransferázy zahrnují preferované termíny (PT) zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšené jaterní enzymy a zvýšení aminotransferáz.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lynparza užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku nebo v průběhu léčby přípravkem Lynparza se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže zaznamenáte zežloutnutí kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavou moč (hnědé barvy), bolest na pravé straně břicha, únavu, pocit menšího hladu než obvykle nebo nevysvětlitelný pocit na zvracení a zvracení, okamžitě se obraťte na svého lékaře, neboť to může naznačovat problémy s játry

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- známky jaterních potíží, jako je zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), pocit na zvracení nebo zvracení, bolest na pravé straně břicha, tmavá moč (hnědé barvy), pocit menšího hladu než obvykle, únava

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- [.....] abnormální testy jaterních funkcí