

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327753/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 3. bis 6. Juli 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Olaparib – Leberzellenschädigung und Hepatitis (EPITT- Nr. 19846)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lebertoxizität

Bei Patienten, die mit Olaparib behandelt wurden, wurden Fälle von Lebertoxizität berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Auftreten klinischer Symptome oder Anzeichen, die auf Lebertoxizität hindeuten, sind eine umgehende klinische Beurteilung des Patienten sowie eine Messung der Leberwerte durchzuführen. Bei Verdacht auf einen arzneimittelbedingten Leberschaden (DILI) sollte die Behandlung unterbrochen werden. Im Falle eines schweren arzneimittelbedingten Leberschadens sollte ein Behandlungsabbruch als klinisch angemessen betrachtet werden.

4.8. Nebenwirkungen

Tabelle 1 Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

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

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit aller CTCAE-Grade
<u>Leber- und Gallenerkrankungen</u>	<u>Nicht bekannt</u> <u>Arzneimittelbedingter Leberschaden*</u> <u>Häufig</u> <u>Transaminasen erhöht^a</u>

* Wie bei der Anwendung nach der Zulassung beobachtet.

^a „Transaminasen erhöht“ umfasst PTs von „Alaninaminotransferase erhöht“, „Aspartataminotransferase erhöht“, „Leberenzym erhöht“ und „Hypertransaminasämie“.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lynparza beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor oder während der Behandlung mit Lynparza,

- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut, ungewöhnlich dunklen Urin (braune Farbe), Schmerzen auf der rechten Bauchseite (Abdomen), Müdigkeit, weniger Hunger als gewöhnlich oder ungeklärte Übelkeit und Erbrechen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies auf Leberprobleme hindeuten kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere Nebenwirkungen sind:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anzeichen von Leberproblemen, wie z. B. Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen auf der rechten Bauchseite (Abdomen), dunkler Urin (braungefärbt), weniger Hunger als gewöhnlich, Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- [.....] Anormale Leberfunktionswerte