31 July 2023[1]
EMA/PRAC/327740/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns teksts zāļu informācijā– izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 3.–6. jūlijā

Zāļu informācijas teksts šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas PRAC ieteikumu tekstu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnā apjomā, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams ***šeit*** (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas ir jādzēš, ir ~~pārsvītrots~~.

1. Olaparibs — hepatocelulārie bojājumi un hepatīts (EPITT Nr. 19846)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hepatotoksicitāte

Ziņots par hepatotoksicitātes gadījumiem ar olaparibu ārstētiem pacientiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas klīniskie simptomi vai pazīmes, kas liecina par hepatotoksicitāti, nekavējoties jāveic pacienta klīniskais novērtējums un jānosaka aknu funkcionālie rādītāji. Ja ir aizdomas par zāļu izraisītu aknu bojājumu (*drug-induced liver injury*, DILI), šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Smagu DILI gadījumā par klīniski atbilstošu uzskatāma šo zāļu lietošanas pilnīga izbeigšana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

MedDRA orgānu sistēmas klasifikācija	Visu *CTCAE* pakāpju biežums
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Nav zināms Zāļu izraisīts aknu bojājums* Bieži Paaugstināts transamināžu līmenis

* Kā novērots pēcreģistrācijas periodā.

[a] Paaugstināts transamināžu līmenis ietver paaugstinātu alanīnaminotransferāzes līmeni, paaugstinātu aspartātaminotransferāzes līmeni, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un hipertransaminēmiju.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Lynparza* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas ar *Lynparza* vai tās laikā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja novērojat ādas vai acu baltumu dzelti, neparasti tumšu urīnu (brūnas krāsas), sāpes vēdera labajā pusē (vēderā), nogurumu, mazāku izsalkuma sajūtu nekā parasti vai neizskaidrojamu sliktu dūšu un vemšanu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tas var liecināt par aknu darbības traucējumiem.

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Aknu darbības traucējumu pazīmes, piemēram, ādas vai acu baltumu dzelte, slikta dūša vai vemšana, sāpes kuņģa (vēdera) labajā pusē, tumšs urīns (brūnā krāsā), mazāka izsalkuma sajūta nekā parasti, nogurums

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- [.....] aknu funkcionālo rādītāju novirzes.