



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327743/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 3-6 juli 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Olaparib – Leverschade en hepatitis (EPITT-nr. 19846)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hepatotoxiciteit

Er zijn gevallen van hepatotoxiciteit gemeld bij patiënten die met olaparib werden behandeld (zie rubriek 4.8). Als er klinische symptomen of tekenen optreden die wijzen op hepatotoxiciteit, moet er onmiddellijk een klinische beoordeling van de patiënt worden verricht en moeten leverfunctietests worden uitgevoerd. In geval van vermoedelijke geneesmiddelgeïnduceerde leverschade (DILI) dient de behandeling te worden onderbroken. In het geval van ernstige DILI moet stopzetting van de behandeling worden overwogen, indien klinisch aangewezen.

4.8. Bijwerkingen

Tabel 1 Tabel van bijwerkingen

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



MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie voor alle CTCAE-graden
<u>Lever- en gelaandoeningen</u>	<u>Niet bekend</u> <u>Geneesmiddelgeïnduceerde leverschade*</u> <u>Vaak</u> <u>Verhoogde transaminasen^a</u>

* Zoals waargenomen in de post-marketingsetting.

^a Verhoogde transaminasen omvat de PT's: verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde leverenzymwaarden en hypertransaminasemie.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat of terwijl u dit middel inneemt

- als u last krijgt van een gele verkleuring van uw huid of oogwit, abnormaal donkere urine (bruin van kleur), pijn aan de rechterkant van uw buik, vermoeidheid, als u minder honger heeft dan normaal of last krijgt van onverklaarde misselijkheid en onverklaard braken, aangezien dit op problemen met uw lever kan wijzen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tekenen van leverproblemen, zoals een gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht), misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkere urine (met een bruine kleur), minder honger dan normaal, vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- [.....] abnormale leverfunctietestwaarden