



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327744/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 3-6 lipca 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Olaparyb – uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby (EPITT nr 19846)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hepatotoksyczność

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności u pacjentów leczonych olaparybem (patrz punkt 4.8). W razie pojawienia się objawów klinicznych lub oznak wskazujących na hepatotoksyczność należy natychmiast ocenić stan kliniczny pacjenta i oznaczyć parametry czynności wątroby. Jeśli u pacjenta podejrzewa się polekowe uszkodzenie wątroby (PUW), leczenie należy przerwać. W przypadku ciężkiego polekowego uszkodzenia wątroby należy rozważyć zaprzestanie leczenia, kiedy jest to uzasadnione klinicznie.

4.8. Działania niepożądane

Tabela 1. Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

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



Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość wszystkich stopni nasilenia wg CTCAE
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	<u>Częstość nieznana</u> <u>Polekowe uszkodzenie wątroby*</u> <u>Często</u> <u>Zwiększenie aktywności aminotransferaz^a</u>

*Jak zaobserwowano po wprowadzeniu do obrotu.

^a Zwiększenie aktywności aminotransferaz obejmuje następujące terminy preferowane: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i hipertransaminazemia.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lynparza

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia lekiem Lynparza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent zauważy zażółcenie skóry lub białkówki oczu, nieprawidłowe ciemne zabarwienie moczu (kolor brązowy), ból po prawej stronie okolicy żołądka (brzucha), zmęczenie, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu lub nudności i wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, powinien niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem, ponieważ może to wskazywać na zaburzenia czynności wątroby

4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- Objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty, ból po prawej stronie okolicy żołądka (brzucha), ciemne zabarwienie moczu (kolor brązowy), mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu, zmęczenie

Występujące często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- [.....] nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby