



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327746/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 3-6 iulie 2023

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șters~~.

1. Olaparib – afecțiuni hepatocelulare și hepatită (EPITT nr. 19846)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hepatotoxicitate

La pacienții tratați cu olaparib s-au raportat cazuri de hepatotoxicitate (vezi pct. 4.8). Dacă apar simptome sau semne clinice care indică hepatotoxicitate, trebuie să se efectueze cu promptitudine evaluarea clinică a pacientului și analizele funcției hepatice. Dacă se suspectează afecțiuni hepatice induse de medicament (AHIM), tratamentul trebuie întrerupt. În caz de AHIM severe, trebuie luată în considerare oprirea tratamentului, dacă este adecvat din punct de vedere clinic.

4.8. Reacții adverse

Tabelul 1 Lista tabelară a reacțiilor adverse

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



Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența tuturor gradelor CTCAE
<u>Tulburări hepatobiliare</u>	<u>Cu frecvență necunoscută</u> <u>Afecțiuni hepatice induse de medicament*</u> <u>Frecvente</u> <u>Creștere a valorilor serice ale transaminazelor^a</u>

* După cum s-a observat în perioada ulterioară punerii pe piață.

^a Creșterea valorilor serice ale transaminazelor include termenii preferați (TP) următori: creștere a valorilor serice ale alanin aminotransferazei, creșterea valorilor serice ale aspartat aminotransferazei, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice și hipertransaminazemie.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lynparza

Atenționări și precauții

Înainte sau în timpul tratamentului cu Lynparza, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal de închisă la culoare (de culoare brună), durere în partea dreaptă a zonei stomacului (abdomen), oboseală, senzație de foame mai scăzută decât de obicei sau greață și vărsături din cauze inexplicabile, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru poate indica probleme ale ficatului

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse includ

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Semne ale unor probleme ale ficatului, de exemplu îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter), greață sau vărsături, dureri în partea dreaptă a zonei stomacului (abdomen), urină închisă la culoare (de culoare brună), senzație de foame mai scăzută decât de obicei, oboseală

frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- [.....] valori anormale ale analizelor funcției hepatice