



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327749/2023 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 3–6 juli 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

### 1. Olaparib – hepatocellulär skada och hepatit (EPITT nr 19846)

#### Produktresumé

##### 4.4. Varningar och försiktighet

##### Levertoxicitet

Fall av levertoxicitet har rapporterats hos patienter som behandlats med olaparib (se avsnitt 4.8). Om kliniska symtom eller tecken på levertoxicitet uppträder ska en klinisk utvärdering av patienten och mätning av leverfunktionstester omedelbart genomföras. Vid misstänkt läkemedelsinducerad leverskada ska behandlingen avbrytas. Vid svår läkemedelsinducerad leverskada ska utsättning av behandlingen övervägas om kliniskt lämpligt.<sup>3</sup>

##### 4.8. Biverkningar

Tabell 1 Tabell över biverkningar

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

<sup>2</sup> The Swedish translation of section 4.4 was updated in line with the original English text on 17 August 2023.

<sup>3</sup> Sentence updated in line with the original English text on 17 August 2023.



| Organsystem enligt MedDRA  | Frekvens för alla CTCAE-grader                                                                                                           |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Lever och gallvägar</u> | <u>Ingen känd frekvens</u><br><u>Läkemedelsinducerad leverskada*</u><br><br><u>Vanliga*</u><br><u>Förhöjda transaminaser<sup>a</sup></u> |

\*Enligt vad som observerats efter godkännandet för försäljning.

<sup>a</sup> Förhöjda transaminaser inkluderar de föredragna termerna förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, förhöjda leverenzymmer och hypertransaminasemi.

## **Bipacksedel**

### 2. Vad du behöver veta innan du tar Lynparza

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före eller under behandling med Lynparza:

- Om du märker av gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brun färg), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känner dig mindre hungrig än vanligt eller drabbas av oförklarligt illamående och kräkningar ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan tyda på problem med levern.

### 4. Eventuella biverkningar

Övriga biverkningar är bland annat följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Tecken på leverproblem såsom gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magen (buken), mörk urin (brun färg), känner dig mindre hungrig än vanligt, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- [.....] onormala leverfunktionstester