



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327754/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 3-6 Ιουλίου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Ολαπαρίμνη – ηπατοκυτταρική βλάβη και ηπατίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19846)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηπατοτοξικότητα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας σε ασθενείς που έλαβαν ολαπαρίμνη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα ή σημεία που υποδεικνύουν ηπατοτοξικότητα, θα πρέπει να διενεργούνται εγκαίρως κλινική αξιολόγηση και έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας. Σε περίπτωση υπόνοιας φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης (DILI), η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Σε περίπτωση σοβαρής φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης (DILI), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, όπως ενδείκνυται κλινικά.

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



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1 Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα όλων των βαθμών κατά CTCAE
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	<u>Μη γνωστές</u> <u>Φαρμακογενής ηπατική βλάβη*</u> <u>Συχνές</u> <u>Τρανσαμινάσες αυξημένες^α</u>

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

^α Οι αυξημένες τρανσαμινάσες περιλαμβάνουν τους ακόλουθους PTs: τρανσαμινάση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αυξημένα ηπατικά ένζυμα και υπερτρανσαμινασαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lypnarza

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lypnarza:

- σε περίπτωση που παρατηρήσετε κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας, μη φυσιολογικά σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου (κοιλιακή χώρα), αίσθημα κόπωσης, αίσθημα λιγότερης πείνας από το συνηθισμένο ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη ότι έχετε προβλήματα με το συκώτι σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σημάδια ηπατικών προβλημάτων, όπως κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), ναυτία ή έμετος, πόνος στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου (κοιλιακή χώρα), σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), αίσθημα λιγότερης πείνας από το συνηθισμένο, αίσθημα κόπωσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- [.....] μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας