



31 July 2023¹
EMA/PRAC/327737/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. július 3–6-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Olaparib – Hepatocellularis károsodás és hepatitis (EPITT-szám: 19846)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hepatotoxicitás

Az olaparibbal kezelt betegeknél hepatotoxicitás eseteiről számoltak be (lásd 4.8 pont). Ha hepatotoxicitásra utaló klinikai tünetek vagy jelek jelentkeznek, a beteget azonnal ki kell vizsgálni és májfunkciós laborvizsgálatot kell kérni. Gyógyszer okozta májkárosodás (drug-induced liver injury, DILI) gyanúja esetén a kezelést fel kell függeszteni. Súlyos fokú DILI esetén meg kell fontolni a kezelés végleges leállítását, ha az klinikailag indokolt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat A mellékhatások táblázatos felsorolása

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



MedDRA szervrendszeri kategóriák	Az összes CTCAE fokozat gyakorisága
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	<u>Nem ismert</u> <u>Gyógyszer okozta májkárosodás*</u> <u>Gyakori</u> <u>Emelkedett transzaminázszint^a</u>

* Forgalomba hozatalt követően megfigyelt.

^a Az emelkedett transzaminázszintbe beletartoznak a emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz- (GPT) szint, az emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz- (GOT) szint, emelkedett májenzimsszint, hypertransaminaemia preferált szakkifejezések.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Lynparza szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Lynparza-kezelés előtt vagy alatt:

- ha a bőr vagy a szemfehérje besárgulását tapasztalja, kórosan sötét (barna színű) a vizelete, a gyomortájon jobb oldalon fájdalmat érez, fáradékony, a szokásosnál kisebb az étvágya, illetve megmagyarázhatatlan hányinger és hányás lép fel Önnél, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel ezek a tünetek májproblémát jelezhetnek.

4. Lehetséges mellékhatások

A további mellékhatások közé tartozik:

nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Májproblémára utaló jelek, mint például a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság), a hányinger vagy a hányás, a gyomortájon jobb oldalon fellépő fájdalom, a sötét (barna színű) vizelet, a szokásosnál kisebb étvágy, fáradékonyság

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- [.....] rendellenes májfunkciós vizsgálati értékek