



31 July 2023¹
EMA/PRAC/327756/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 3.–6. juuli 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Olapariib – hepatotsellulaarne kahjustus ja hepatiit (EPITT nr 19846)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hepatotoksilisus

Olapariibiga ravitud patsientidel on teatatud hepatotoksilisusest (vt lõik 4. 8). Kui tekivad hepatotoksilisusele viitavad kliinilised sümptomid või nähud, tuleb teha kohe kliiniline hindamine ja analüüsid maksafunktsiooni hindamiseks. Ravimitekkese maksakahjustuse kahtluse korral tuleb ravi katkestada. Kui ravimitekkene maksakahjustus on raske, tuleb kliiniliselt hinnata ravi lõpetamise vajadust.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 1. Kõrvaltoimete loetelu tabelina

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



MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus, kõik CTCAE astmed
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	<u>Teadmata</u> <u>Ravimitekkene maksakahjustus*</u> <u>Sage</u> <u>Transaminaaside sisalduse suurenemine^a</u>

* Nagu on täheldatud pärast müügiloo andmist.

^a Transaminaaside sisalduse suurenemine hõlmabalaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemise, aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemise, maksaensüümide sisalduse suurenemise ja hüpertransaminaseemiaga patsiente.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Lynparza võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lynparza võtmist või ravi ajal pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui märkate naha või silmavalgete kollasust, ebanormaalselt tumedat uriini (pruuni värvi), valu kõhupiirkonnas paremal, väsimust, tavalisest väiksemat isu või seletamatut iiveldust ja oksendamist, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest see võib viidata maksaprobleemidele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised kõrvaltoimed

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Maksaprobleemide nähud, näiteks naha või silmavalgete kollasus, iiveldus või oksendamine, valu kõhupiirkonnas paremal, tume uriin (pruuni värvusega), tavalisest väiksem isu, väsimus

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- [.....] maksafunktsiooni analüüside ebanormaalsed tulemused