



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327757/2023 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 3.–6. heinäkuuta 2023

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [täällä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

### 1. Olaparibi – heptosellulaariset vauriot ja hepatiitti (EPITT nro 19846)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Maksatoksisuus

Olaparibilla hoidetuilla potilailla on raportoitu maksatoksisuutta (ks. kohta 4.8). Jos potilaalle kehittyy maksatoksisuuteen viittaavia kliinisiä oireita tai löydöksiä, potilaan kliininen arviointi ja maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehtävä viipymättä. Hoito on keskeytettävä, jos epäillään lääkkeen aiheuttamaa maksavauriota. Jos ilmenee lääkkeen aiheuttama vaikea maksavaurio, on harkittava hoidon lopetusta, mikäli se on kliinisesti tarkoituksenmukaista.<sup>3</sup>

##### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 1 Yhteenveto haittavaikutuksista

<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 Finnish translation of section 4.4 was updated in line with the original English text on 16 August 2023.

<sup>3</sup> Sentence updated in line with the original English text on 16 August 2023



MedDRA-elinjärjestelmä	Kaikkien CTCAE-vaikeusasteiden esiintymistiheys
<u>Maksa ja sappi</u>	<u>Tuntematon</u> <u>Lääkkeen aiheuttama maksavaurio*</u>  <u>Yleinen</u> <u>Transaminaasiarvojen suureneminen<sup>a</sup></u>

\* Havaittu markkinoille saattamisen jälkeen.

<sup>a</sup> Transaminaasiarvojen suureneminen -termiin sisältyvät suositellut termit

alaniiniaminotransferaasiarvon suureneminen, aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, maksaentsyymiarvojen suureneminen ja hypertransaminasemia.

## **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lynparza-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Lynparza-valmistetta tai Lynparza-valmisteen käytön aikana

- jos huomaat ihon tai silmänvalkuaisten kellertymistä, epänormaalin tummaa virtsaa (väriltään ruskeaa), oikeanpuoleista vatsakipua, väsymystä, ruokahalun heikkenemistä tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua, ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä nämä voivat olla merkkejä maksaongelmista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset, kuten

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- merkit maksaongelmista, kuten ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltaisuus), pahoinvointi tai oksentelu, oikeanpuoleinen vatsakipu, tumma virtsa (väriltään ruskeaa), ruokahalun heikkeneminen, väsymys

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- [.....] poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset