



31 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/327741/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn it-3 u s-6 ta' Lulju 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test shiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Olaparib – Hsara epatoċellulari u epatite (EPITT nru 19846)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Epatotossicità

Każijiet ta' epatotossicità kienu rrappurtati f'pazjenti ttrattati b'olaparib (ara sezzjoni 4.8). Jekk jiżviluppaw sintomi jew sinjali kliniċi li jissuġġerixxu epatotossicità, għandha ssir evalwazzjoni klinika fil-pront tal-pazjent u l-kejl tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. F'każ ta' hsara suspettata fil-fwied ikkawżata mill-medicina (DILI), it-ttrattament għandu jiġi interrott. F'każ ta' twaqqif sever tat-ttrattament DILI, it-twaqqif għandu jitqies bħala klinikament xieraq.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1 Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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



Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Frekwenza tal-gradji Kollha ta' CTCAE
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	<u>Mhux magħruf</u> <u>Ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina*</u>  <u>Komuni</u> <u>Żieda fit-transaminażi<sup>a</sup></u>

\* Kif osservat fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq.

<sup>a</sup> Żieda fit-transaminażi tinkludi PTs ta' zieda fl-alanina aminotransferazi, zieda fl-aspartatamminotransferazi, zieda fl-enzimi tal-fwied u ipertransaminasemija.

### Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lynparza

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel jew waqt it-trattament b'Lynparza:

- jekk tinnota sfurija tal-ġilda tiegħek jew tal-abjad ta' għajnejk, awrina skura anormali (kukur kannella), uġiġħ fuq in-naħa tal-lemin tal-parti tal-istonku tiegħek (addome), għeja, tħossok inqas bil-ġuħ mis-soltu jew dardir mhux spjegat u rimettar ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih peress li dan jista' jindika problemi fil-fwied tiegħek

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu

mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat minn data disponibbli)

- Sinjali ta' problemi fil-fwied, bħal sfurija tal-ġilda tiegħek jew tal-abjad ta' għajnejk (suffejra), dardir jew rimettar, uġiġħ fuq in-naħa tal-lemin tal-parti tal-istonku tiegħek (addome), awrina skura (kukur kannella), tħossok inqas ġuħ mis-soltu, għeja

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'10)

- [.....] testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied