



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 July 2023¹
EMA/PRAC/327745/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 3-6 de julho de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Olaparib – Lesão hepatocelular e hepatite (EPITT n.º 19846)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Hepatotoxicidade

Foram notificados casos de hepatotoxicidade em doentes tratados com olaparib (ver secção 4.8). Caso surjam sinais ou sintomas sugestivos de hepatotoxicidade, deve ser realizada imediatamente uma avaliação clínica do doente e uma medição dos testes de função hepática. Em caso de suspeita de lesão hepática induzida por fármacos (DILI), o tratamento deve ser interrompido. Em caso de DILI grave, a descontinuação do tratamento deve ser considerada como clinicamente apropriada.

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 1 Lista em tabela de reações adversas

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



Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência de todos os graus CTCAE
<u>Afeções hepatobiliares</u>	<u>Desconhecida</u> <u>Lesão hepática induzida por fármacos*</u> <u>Frequentes</u> <u>Transaminases aumentadas^a</u>

* Tal como observado no contexto pós-comercialização.

^a Transaminases aumentadas incluem os TPs alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, enzima hepática aumentada e hipertransaminasemia.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Lynparza

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante o tratamento com Lynparza:

- se notar amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina anormalmente escura (cor castanha), dor no lado direito da zona do estômago (abdómen), cansaço, sensação de menos fome do que o habitual ou náuseas e vômitos sem motivo aparente, contacte imediatamente o seu médico, pois tal pode indicar problemas no fígado

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem

desconhecido (não é possível calcular a partir dos dados disponíveis)

- Sinais de problemas no fígado, tais como amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), náuseas ou vômitos, dor no lado direito da zona do estômago (abdómen), urina escura (cor castanha), sensação de menos fome do que o habitual, cansaço

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- [.....] testes de função hepática anormais