

Datum: 19. 2. 2018

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Ulipristalacetat (Esmya 5 mg tablete): omejitev uporabe zdravila Esmya in pomembna nova opozorila o resnih okvarah jeter ter priporočila za spremljanje delovanja jeter

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Gedeon Richter Plc. obvestiti o naslednjem:

EMA pregleduje koristi in tveganja ulipristalacetata (zdravilo Esmya). Pregled je bil uveden po poročilih o resnih okvarah jeter, vključno z akutno odpovedjo jeter, ki je privedla do presaditve, pri bolnicah, zdravljenih z zdravilom Esmya. Dokler pregled ni zaključen, so bili, da bi bolje zaščitili bolnice, sprejeti naslednji začasni ukrepi:

Povzetek

- **Zdravljenja z zdravilom Esmya se ne sme uvesti pri novih bolnicah ali pri bolnicah, ki so zaključile prejšnji cikel zdravljenja.**
- **Pri bolnicah, ki se zdravijo z zdravilom Esmya, je treba delovanje jeter preverjati vsaj enkrat na mesec in po dveh do štirih tednih po prenehanju zdravljenja.**
- **Če bolnica kaže znake ali simptome, ki nakazujejo okvaro jeter (navzea, bruhanje, bolečina v desnem hipohondriju, neješčnost, astenija, zlatenica idr.), jo je treba nemudoma pregledati in opraviti preiskave delovanja jeter. Če se pri bolnici koncentracija transaminaz pri zdravljenju z zdravilom Esmya zviša nad dvakratnik zgornje meje normalnih vrednosti, je treba zdravljenje z zdravilom Esmya prekiniti in bolnico natančno spremljati.**
- **Bolnice je treba seznaniti o posebnih ukrepih v primeru pojava zgoraj navedenih znakov in simptomov okvare jeter.**

Dodatne informacije

Zdravilo Esmya je indicirano za predoperacijsko in intermitentno zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi. EMA je po poročilih o resnih okvarah jeter uvedla pregled koristi in tveganj zdravila Esmya. Dokler se v okviru potekajočega pregleda temeljito ne ocenijo razpoložljivi podatki, menimo, da so potrebni začasni ukrepi za zmanjšanje morebitnih tveganj za bolnice.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Esmya, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, se lahko obrnete na:

Gedeon Richter d.o.o.

Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana

elektronski naslov: medinfo.si@gedeonrichter.eu, telefon: +386 1 430 50 50

S spoštovanjem,

Mag. Tea Gašperšič Oblak, mag. farm.

Direktorica