

Obmedzenie použitia ulipristalacetátu, Esmya 5 mg tablety, dôležité nové varovania upozorňujúce na závažné poškodenie pečene a odporúčania pre sledovanie pečeňových funkcií

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc. si Vás dovoľuje na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL) informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Agentúra EMA prehodnocuje prínos a riziko spojené s ulipristalacetátom (Esmya). Toto prehodnocovanie iniciovali hlásenia o závažnom poškodení pečene, vrátane akútneho zlyhania pečene vedúceho k transplantácii v prípade pacientok liečených Esmyou. Až do ukončenia tohto prehodnocovania sa schválilo zavedenie nasledujúcich dočasných opatrení s cieľom zaistiť lepšiu ochranu pacientok:

Zhrnutie

- **Nezačínajte liečbu Esmyou u nových pacientok, ani u pacientok, ktoré absolvovali predchádzajúci liečebný cyklus.**
- **U pacientok liečených Esmyou sa vyžaduje sledovanie pečeňových funkcií minimálne v mesačných intervaloch a 2 - 4 týždne po ukončení liečby.**
- **Ak sa u pacientky rozvinú prejavy alebo príznaky signalizujúce poškodenie pečene (nevoľnosť, vracanie, bolesť v pravom podrebrí, anorexia, asténia, žltacka, atď.), táto pacientka sa má ihneď vyšetriť a majú sa u nej urobiť testy pečeňových funkcií. Pacientky, u ktorých sa zistí hladina transamináz vyššia ako 2-násobok horného limitu normálnej hladiny v priebehu liečby Esmyou, majú liečbu ukončiť a treba ich pozorne sledovať.**
- **Pacientky treba poučiť o špecifických krokoch v prípade vyššie popísaných prejavov a príznakov poškodenia pečene.**

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Esmya je indikovaná na predoperačnú a intermitentnú liečbu stredne závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku. Po hláseniach o závažnom poškodení pečene začala agentúra EMA prehodnocovať prínos a riziko Esmye. Kým sa

nedokončí dôkladné vyhodnotenie dostupných údajov v rámci prebiehajúceho procesu, je nutné zaviesť dočasné opatrenia s cieľom minimalizovať potenciálne riziká pre pacientky.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek nežiaduce reakcie spojené s použitím lieku Esmya v súlade s národným systémom hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail : neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje spoločnosti

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

e-mail: gedeonrichter@richterg.sk

tel: +421 2 5020 5801

S pozdravom,



MUDr. Corina Croitoru

riaditeľka spoločnosti

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.