

021-3183497

A.N.M.D.M

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 56  
Zona 2, Lună 2, Paliu 2

10:13:37 21-02-2010

*Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*  
*ANMDM*  
*Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*  
*ANMDM*  
*ANMDM*



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătoșcu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.16  
Fax: +4021-318.34.97  
www.anm.ro

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRAȘI Nr. 1025  
LUNA 02 ANUL 2010

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gedeon Richter Plc. pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat) referitor la noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice.

Compania Gedeon Richter Plc. va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

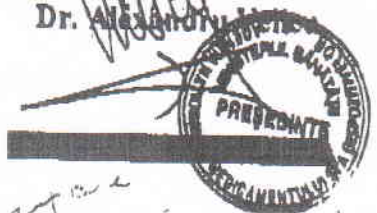
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Gedeon Richter Plc. și publică pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru



Șef Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului  
Dr. Roxana STROE

*Am înțeles că...*  
*se va informa...*  
*caz (dovez)*  
*nu...*  
*știi de a...*

Februarie 2018

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

**Restricții privind utilizarea de ulipristal acetat, Esmyn 5 mg comprimate, respectiv noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Gedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire în următoarele:

EMA reevaluează beneficiile și riscurile asociate cu administrarea de ulipristal acetat (Esmyn). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, inclusiv insuficiență hepatică acută care a condus la transplant, la pacienți tratați cu Esmyn. Pentru o mai bună protecție a pacienților, s-a convenit asupra următoarelor măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării:

**Rezumat**

- **Tratamentul cu Esmyn nu trebuie inițiat la pacienți noi sau la pacienți care nu au finalizat un ciclu de tratament anterior.**
- **Pentru pacienții care urmează tratament cu Esmyn, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată pe lună și în 2-4 săptămâni după întreruperea tratamentului.**
- **În cazul în care o pacientă prezintă semne sau simptome asociate leziunilor hepatice (greață, vărsături, durere în hipocondrul drept, anorexie, astenie, icter etc.), pacienta trebuie investigată imediat și trebuie efectuate teste ale funcției hepatice. Pacientele care, în timpul tratamentului cu Esmyn prezintă valori serice ale transaminazelor de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale, trebuie să**

**Înteruptă tratamentul și trebuie atent monitorizate.**

- **Pacientele trebuie sfătuite cu privire la măsurile specifice care trebuie luate în cazul apariției semnelor și simptomelor asociate leziunilor hepatice, descrise mai sus.**

#### **Informații referitoare la problema de siguranță**

Exmya este indicat pentru tratamentul preoperator și intermitent al simptomelor moderate până la severe asociate fibromelor uterine la femei adulte aflate în vârstă fertilă. Ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, EMA a inițiat o reevaluare a beneficiilor și a riscurilor asociate cu administrarea de Exmya. Până la realizarea unei evaluări amănunțite a datelor disponibile în cadrul analizei în curs, se consideră necesară adoptarea unor măsuri temporare pentru a reduce la minimum potențialele riscuri pentru pacienți.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Exmya, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportenză o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adca@anm.ro](mailto:adca@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacoovillanes@medswi-clbter.ro](mailto:pharmacoovillanes@medswi-clbter.ro)

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.  
540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România  
Biroul de farmacovigilență  
Tel: 0040-265-257 011  
Fax: 0040-265-257 011  
e-mail: [pharmacovigilanta@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilanta@gedeon-richter.ro)

.....  
*dr. Nyulas Kluga Ilona*  
*Persoană calificată responsabilă cu farmacovigilanta*  
*Șef Compartiment Medical*