

Februarie 2018

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Restricții privind utilizarea de ulipristol acetat, Esmyna 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 Cedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

EMA reevaluează beneficiile și risurile asociate cu administrarea de ulipristol acetat (Esmyna). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a raportărilor de leziuni hepatice grave, inclusiv insuficiență hepatică acută care a condus la transplant, la paciente tratate cu Esmyna. Pentru o mai bună protecție a pacientelor, s-a convenit asupra următoarelor măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării:

Rezumat

- Tratamentul cu Esmyna nu trebuie inițiat la paciente noi sau la paciente care nu finalizat un ciklul de tratament anterior.
- Pentru pacientele care urmenză tratament cu Esmyna, 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 (greută, vîrsături, 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 Esmyna prezintă valori serice ale transaminazelor de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale, trebuie să

Intrerupă tratamentul și trebuie să sunt 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

Esmyna este indicat pentru tratamentul preoperator și intermitent al simptomelor moderate până la severe asociate fibromelor uterine la femei adulte aflate în vîrstă fertilită. Ca urmare a raportărilor de leziuni hepatice grave, EMA a inițiat o reevaluare a beneficiilor și a riscurilor asociate cu administrarea de Esmyna. 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 paciențe.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmyna, 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). În secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sânbătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeparitcher.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: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

dr. Nyulas Kinga Rona
Persoană calificată responsabilă cu farmacovigiliența
Suf.Compartiment Medicinal