

Februarie 2018

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

**Restricții privind utilizarea de ulipristal acetat, Esmya 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 riscurile asociate cu administrarea de ulipristal acetat (Esmya). 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 Esmya. Pentru o mai bună protecție a pacienților, s-a convenit asupra următoarelor măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării:

**Rezumat**

- **Tratamentul cu Esmya nu trebuie inițiat la pacienți noi sau la pacienți care au finalizat un ciclu de tratament anterior.**
- **Pentru pacienții care urmează tratament cu Esmya, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată pe lună și la 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. Pacienții care, în timpul tratamentului cu Esmya prezintă valori serice ale transaminazelor de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale, trebuie să**

**Întrerupă 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**

Esmya este indicat pentru tratamentul preoperator și intermitent al simptomelor moderate până la severe asociate fibromelor uterine la femei adulte aflate la vârstă fertilă. Ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, EMA a inițiat o reevaluare a beneficiilor și a riscurilor asociate cu administrarea de Esmya. 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 Esmya, 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)), în secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează 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: [adr@anm.ro](mailto:adr@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: [pharmacovigilance@gedcon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedcon-richter.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](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

.....  
*dr. Nyulas Kinga Ilona*  
*Persoană calificată responsabilă cu farmacovigilența*  
*Șef Compartiment Medical*