

Restriktioner for anvendelsen af ulipristalacetat, ESMYA® 5 mg tablet, samt vigtige nye advarsler om alvorlig leverskade og anbefalinger om levermonitorering

Kære læge.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil Gedeon Richter Plc. hermed gerne informere dig om følgende:

EMA foretager i øjeblikket en gennemgang af gavnlige effekter og risici ved ulipristalacetat (ESMYA®). Gennemgangen blev iværksat efter indberetninger om alvorlige leverskader, herunder akut leversvigt, som førte til transplantation, hos patienter i behandling med ESMYA®. For at beskytte patienterne er følgende midlertidige foranstaltninger aftalt, indtil gennemgangen er afsluttet:

Resumé

- ESMYA®-behandling bør ikke initieres hos nye patienter eller patienter, som har afsluttet et tidligere behandlingsforløb.
- Hos patienter, som er i behandling med ESMYA®, skal leverfunktionen monitoreres mindst en gang om måneden og 2-4 uger efter afsluttet behandling.
- Hvis en patient viser tegn eller symptomer på mulig leverskade (kvalme, opkastning, smerter i højre hypokondrium, anoreksi, asteni, gulsot osv.), skal patienten undersøges omgående, og der skal måles leverfunktionstal. Patienter, som under behandling med ESMYA® udvikler transaminaseniveauer > 2 gange den øvre normalgrænse, skal afbryde behandlingen og monitoreres tæt.
- Patienter skal oplyses om hvad de skal gøre, hvis der opstår tegn og symptomer på leverskader som beskrevet ovenfor.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

ESMYA® er indiceret til præoperativ og intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fertile alder. Efter indberetninger om alvorlige leverskader iværksatte EMA en gennemgang af gavnlige og risici ved ESMYA®. Indtil der er foretaget en grundig vurdering af de tilgængelige data i forbindelse med den igangværende gennemgang, anses det for nødvendigt at iværksætte midlertidige foranstaltninger for at mindske potentielle risici for patienterne.

Indberetning

Alle formodede bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af Esmya, skal indberettes i overensstemmelse med det nationale spontane indberetningssystem. Formodede bivirkninger kan indberettes via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. E-mail: dkma@dkma.dk

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Firmakontakt: Gedeon Richter Nordics AB, Tel: +45 3692 7798. E-mail: drugsafety.dk@gedeonrichter.eu

Det nyeste produktresumé kan findes på EMA's hjemmeside under fanen "Product information":

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002041/human_med_001542.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Med venlig hilsen,



Erik Wadell, Medical Advisor
Mobile: +46 733 54 23 25
erik.wadell@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu



GEDEON RICHTER

Norra Stationsgatan 61, 113 43 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 611 24 00.