



Komunikat dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Informacje dotyczące ograniczeń w stosowaniu octanu uliprystalu, produktu leczniczego, Esmya, 5 mg, tabletki oraz ważne nowe ostrzeżenia o ciężkim uszkodzeniu wątroby i zaleceniach dotyczących monitorowania czynności wątroby

Szanowni Państwo,

Firma Gedeon Richter Plc. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie poinformować, iż:

EMA prowadzi przegląd danych odnoszących się do korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem octanu uliprystalu (produkt leczniczy Esmya). Przegląd rozpoczęto z powodu doniesień o ciężkich uszkodzeniach wątroby, w tym ostrej niewydolności wątroby prowadzącej do przeszczepu, u pacjentek leczonych produktem leczniczym Esmya. Do czasu zakończenia przeglądu uzgodniono następujące tymczasowe środki mające na celu ochronę pacjentek:

Streszczenie

- Nie należy rozpoczynać stosowania produktu leczniczego Esmya u nowych pacjentek ani u pacjentek, które zakończyły poprzedni cykl leczenia.
- W przypadku pacjentek aktualnie leczonych produktem leczniczym Esmya należy monitorować czynność wątroby, co najmniej raz na miesiąc i 2–4 tygodnie po zaprzestaniu leczenia.
- Jeśli u pacjentki występują przedmiotowe lub podmiotowe objawy wskazujące na uszkodzenie wątroby (nudności, wymioty, ból pod prawym żebrem, jadalowstręt, osłabienie, żółtaczka itd.), pacjentkę należy bezzwłocznie przebadać i wykonać badania czynności wątroby. W przypadku pacjentek, u których wartości aktywności transaminazy w trakcie leczenia produktem leczniczym Esmya przekroczą wartość 2 GGN (górną granicę normy), należy przerwać leczenie i ściśle monitorować stan ich zdrowia.
- Pacjentki należy poinformować o działaniach, które należy podjąć w przypadku wystąpienia opisanych wyżej podmiotowych i przedmiotowych objawów uszkodzenia wątroby.

Informacje ogólne dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Esmya jest wskazany w okresowym leczeniu przedoperacyjnym umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym. Po doniesieniach o ciężkich uszkodzeniach wątroby EMA rozpoczęła przegląd danych odnoszących się do korzyści i ryzyka związanych z produktem leczniczym Esmya. Podczas przeprowadzania dokładnej oceny

Centrala: tel. 0 22 755 50 81-88, 0 22 755 20 44, fax: 0 22 755 23 92
Sekretariat: tel. 0 22 755 57 09, 0 22 755 57 20, fax: 0 22 755 55 66
Biuro Zarządu: tel. 0 22 755 20 48, fax: 0 22 755 62 54

e-mail: office@grodzisk.rgnet.org



dostępnych danych w ramach bieżącego przeglądu rozpatrywane jest podjęcie tymczasowych środków niezbędnych do ograniczenia potencjalnych zagrożeń dla pacjentek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie niepożądane działania powiązane ze stosowaniem produktu leczniczego Esmya do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Kontakt do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Dział Medyczny

Ul. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel.: +48 22 755-96-48 faks: +48 22 755-96-24

e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Dr n.med. Paweł Rakowski

Kierownik Działu Medycznego, QPPV