

19. veljače 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju uporabe lijeka Esmya (ulipristalacetat) i važnim novim upozorenjima na ozbiljno oštećenje jetre i preporuke za praćenje jetrene funkcije

Poštovani,

Gedeon Richter Plc. u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi Vas obavijestiti o sljedećem:

EMA razmatra koristi i rizike liječenja ulipristalacetatom (Esmya). Postupak ocjene pokrenut je nakon prijava ozbiljnih oštećenja jetre, uključujući akutno zatajenje jetre s posljedičnom transplantacijom jetre u nekih bolesnica liječenih lijekom Esmya. Do završetka postupka ocjene dogovorene su sljedeće privremene mjere radi zaštite bolesnica:

Sažetak

- **Liječenje lijekom Esmya ne smije se započinjati u novih bolesnica ili u bolesnica koje su dovršile prethodni ciklus liječenja.**
- **U bolesnica koje trenutno uzimaju lijek Esmya, jetrenu funkciju treba provjeriti najmanje jednom mjesečno, te 2 do 4 tjedna nakon prestanka liječenja.**
- **Ako bolesnica pokaže znakove ili simptome koji odgovaraju oštećenju jetre (mučnina, povraćanje, bol u desnoj hipohondrijskoj regiji, anoreksija, astenija, žutica itd.), treba je odmah pregledati i obaviti testove jetrene funkcije. Bolesnice čija je razina transaminaza tijekom uzimanja lijeka Esmya više nego dvostruko viša od gornje granice normale trebaju odmah prestati uzimati lijek te ih treba pomno pratiti.**
- **Bolesnicama treba savjetovati kako postupiti u slučaju pojave prethodno navedenih znakova i simptoma oštećenja jetre.**

Dodatne informacije

Lijek Esmya indiciran je za liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice prije operativnog zahvata i za intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice u odraslih žena generativne dobi. Pri EMA-i je pokrenut postupak ocjene koristi i

rizika lijeka Esmya nakon zaprimanja obavijesti o ozbiljnim oštećenjima jetre. Dok ne završi detaljna ocjena dostupnih podataka kroz navedeni postupak koji je u tijeku, smatra se da su navedene privremene mjere potrebne za minimiziranje potencijalnih rizika za bolesnice.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu na ovaj lijek. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ovog obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakti tvrtke :

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

10 000 Zagreb, Radnička cesta 80

Tel: 01 5625 712; 01 5625 728

Mob: 098 712 575; 091 4567 925

e-mail: drugsafety.hr@gedeonrichter.eu

nus_pojave@clinres-farmacija.hr

S poštovanjem,



Marina Marić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju