



Restriksjoner ved bruk av ulipristalacetat, ESMYA® 5 mg tablett – Viktige nye advarsler om alvorlig leverskade og anbefalinger om overvåking av leververdier

Kjære helsepersonell.

Gedeon Richter Plc. ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk å informere deg om følgende:

EMA gjennomgår for tiden nytte og risiko ved bruk av ulipristalacetat (ESMYA®). Gjennomgangen ble startet på grunn av rapporter om alvorlig leverskade, inkludert akutt leversvikt med påfølgende transplantasjon, hos pasienter behandlet med ESMYA®. Følgende midlertidige tiltak anbefales i påvente av den ferdige gjennomgangen, for å øke pasientsikkerheten:

Sammendrag

- Behandling med ESMYA® skal ikke innledes hos nye pasienter eller hos pasienter som har avsluttet et tidligere behandlingsforløp.
- Hos pasienter som allerede behandles med ESMYA®, bør leverfunksjonen måles minst én gang per måned samt 2–4 uker etter avsluttet behandling.
- Hvis en pasient viser tegn eller symptomer som samsvarer med leverskade (kvalme, oppkast, smerte i høyre hypokondrium, nedsatt matlyst, asteni, gulsott osv.), bør pasienten undersøkes umiddelbart, og det bør tas leverfunksjonsprøver. Pasienter som utvikler transaminasenivåer > 2 ganger den øvre grensen for normalen under ESMYA®-behandling, bør seponere behandlingen og observeres nøye.
- Pasienter bør rådes til å kontakte lege hvis de får tegn og symptomer på leverskade som beskrevet ovenfor.
- Apotek oppfordres til å informere pasienter om at de må kontakte lege for å kontrollere leverfunksjon i løpet av behandlingen, hvis dette ikke allerede er avtalt.

Bakgrunn for sikkerhetsbekymring

ESMYA® er indisert for preoperativ og intermitterende behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer hos voksne kvinner i fertil alder. Etter rapporter om alvorlig leverskade tok EMA initiativ til en gjennomgang av nytten og risikoen ved bruk av Esmya. Inntil det er foretatt en grundig vurdering av tilgjengelige data i forbindelse med den pågående gjennomgangen, anses midlertidige tiltak som nødvendig for å begrense potensiell risiko for pasienter.

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell bes rapportere alle bivirkninger forbundet med bruk av ESMYA®. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til ditt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) www.relis.no/meldeskjema eller på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktperson hos selskapet

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om ESMYA®, kontakt:

Gedeon Richter Nordics AB. +47 21 03 33 90. Email: drugsafety.no@gedeonrichter.eu

Med vennlig 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

