



DIREKTEKOMMUNIKASJON TIL HELSEPERSONELL (DHPC)

Ny kontraindikasjon, krav om overvåking av leverfunksjon og begrenset indikasjon for ESMYA® (ulipristalacetat)

Kjære helsepersonell,

I overensstemmelse med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Legemiddelverket ønsker Gedeon Richter Plc med dette å informere om følgende:

Sammendrag

Behandling med ESMYA® kan medføre risiko for alvorlig leverskade, derfor gjelder nå følgende forholdsregler:

BEGRENSET INDIKASJON

- ESMYA® skal kun brukes til intermitterende behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer hos voksne kvinner i fertil alder som ikke er aktuelle for kirurgi.
- ESMYA® er fortsatt indisert for én preoperativ behandlingskur (av opptil 3 måneders varighet) av voksne fertile kvinner med moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer.

NY KONTRAINDIKASJON

- ESMYA® er kontraindisert hos pasienter med underliggende leversykdom.

KRAV OM OVERVÅKING AV LEVERFUNKSJON

- Det må tas leverfunksjonsprøver ved baseline før behandlingsstart, én gang i måneden i løpet av de 2 første behandlingsregimene og 2–4 uker etter avsluttet behandling.
- Behandlingen med ESMYA® må ikke startes hvis alanintransaminase (ALAT) eller aspartatamino-transferase (ASAT) > 2 x øvre normalgrense (isolert eller i kombinasjon med bilirubin > 2 x øvre normalgrense).
- Behandlingen må seponeres hos pasienter med ALT- eller AST-nivåer som er > 3 x øvre normalgrense.

RÅD TIL PASIENTER

- Be pasientene være oppmerksomme på tegn og symptomer på leverskade, som kvalme, oppkast, smerte i øvre del av mage, nedsatt matlyst, slapphet eller gulstott. Ved tegn eller symptomer som kan tyde på slik skade, skal pasientene rådes til å avslutte behandlingen og ta kontakt med lege. Det bør foretas undersøkelser av pasientene umiddelbart, inkludert leverfunksjonstester.

Informasjon om sikkerhets hensyn

Det er rapportert om fire tilfeller av alvorlig leverskade som førte til levertransplantasjon, i tillegg til ytterligere tilfeller av nedsatt leverfunksjon ved bruk av ESMYA® (ulipristalacetat). I februar 2018 anbefalte EMA, som en midlertidig forholdsregel, at behandling med ESMYA® ikke skal initieres hos nye pasienter eller pasienter som får intermitterende behandling og har fullført en tidligere behandling. Risiko for leverskade ved bruk av ESMYA® er ytterligere undersøkt. Det er konkludert at ESMYA® (ulipristalacetat) kan medføre risiko for alvorlig leverskade. Selv om det er usikkerhet knyttet til årsakssammenheng, tas det svært alvorlige utfallet av de rapporterte tilfellene av leverskade til etterretning. For å veie dette opp mot fordelene ved å bruke ESMYA® for å behandle moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer, har EMA konkludert med at den indiserte populasjonen skal begrenses på grunn av bivirkningsrisikoen, og at det er nødvendig å implementere tiltak for å redusere risikoen for leverskade.





Samtidig som EMA nå har konkludert med at visse pasienter kan behandles, bør leger nøye overveie om ESMYA® er det beste alternativet for pasienten i lys av den begrensede indikasjonen, den nye kontra-indikasjonen og leverfunksjonsovervåkingen som skal foretas som beskrevet over. Det er også klart at preoperativ behandling omfatter én behandlingskur. I tillegg skal behandling med ESMYA® innledes og overvåkes av leger som har erfaring med diagnose og behandling av uterusmyomer.

Preparatomtalens avsnitt som omhandler Indikasjoner, Dosering og administrasjonsmåte, Kontraindikasjoner, Advarsler og forsiktighetsregler og Bivirkninger vil bli oppdatert i henhold til informasjonen i dette brevet. Informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig hos Statens legemiddelverk – www.legemiddelsok.no og på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> Opplæringsmateriell/veiledning for leger for dette legemidlet skal også oppdateres.

Det er viktig å informere pasientene om risikoen for alvorlig leverskade og mulige tegn og symptomer på leverskade. Dersom de opplever slike symptomer, skal de umiddelbart avslutte behandlingen og kontakte lege. Pasientene skal også informeres om behovet for overvåking av leverfunksjon før, under og etter behandling. Informasjonskortet og pakningsvedlegget skal derfor leses nøye av pasientene.

Oppfordring til bivirkningsrapportering

Meld bivirkninger forbundet med bruk av ESMYA® til ditt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller på nettsiden til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Til apotek

Vedlagt dette brevet følger ti informasjonkort til pasienter. Nye pakninger vil inneholde et informasjonkort til pasienter om risikoen for leverskade og at det skal tas leverprøver. Dette kortet vil imidlertid kun følge med nye batcher, og i samråd med Legemiddelverket har vi derfor besluttet å sende ut vedlagt pasientkort slik at det kan gis til pasienten når ESMYA®-pakninger leveres ut. Flere pasientkort kan lastes ned fra www.gedeonrichter.se/no/pc.

Kontaktperson hos selskapet

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om ESMYA®, kontakt:
Gedeon Richter Nordics AB. drugsafety.no@gedeonrichter.eu, +47 21 03 33 90

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