



RICHTER GEDEON

Alapítva 1901-ben

Budapest, 2018. február 16.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Az uliprisztál-acetát, Esmya 5 mg-os tablettára alkalmazására vonatkozó korlátozások, valamint a súlyos májkárosodásra vonatkozó fontos új figyelmeztetések és a májfunkció monitorozására vonatkozó javaslatok

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Richter Gedeon Nyrt. az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Az EMA jelenleg felülvizsgálja az uliprisztál-acetát (Esmya) előnyeit és kockázatait. A felülvizsgálatot azt követően kezdeményezték, hogy néhány Esmya-val kezelt betegnél súlyos májkárosodásról számoltak be, beleértve a transzplantációhoz vezető akut májelégtelenséget is. A betegek nagyobb biztonsága érdekében az alábbi ideiglenes intézkedésekben állapodtak meg, amíg a felülvizsgálat be nem fejeződik:

Összefoglalás

- **Esmya kezelés nem indítható új betegnél, sem pedig olyan betegnél, aki már befejezett egy korábbi kezelést.**
- **A jelenleg Esmya-t szedő betegek májfunkcióját legalább havonta, és a kezelés leállítása után 2–4 héttel ellenőrizni kell.**
- **Ha a betegen májkárosodásra utaló jelek vagy tünetek jelentkeznek (hányinger, hányás, jobb oldali hypochondriális fájdalom, anorexia, asthenia, sárgaság stb.), a beteget azonnal ki kell vizsgálni és májfunkciós vizsgálatot kell végezni. Azoknál a betegeknél, akiknél a transzaminázszintek az Esmya kezelés alatt a normális felső határérték kétszerese fölé emelkednek, a kezelést le kell állítani, és állapotukat gondosan monitorozni kell.**
- **A betegeket tájékoztatni kell, hogy mi a teendő, ha a májkárosodás fent leírt jeleit vagy tüneteit tapasztalják.**

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

II03 Budapest, Gyömrői út 19-21. • Levelezési cím: 1475 Budapest, 10. Pf. 27. • Telefon: 431-4000 • Fax: 260-6650, 260-4891 • www.richter.hu
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000

A biztonsági aggályok alapja

Az Esmya a közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák preoperatív és szakaszos kezelésére javallott, fogamzóképes korú felnőtt nők esetében. Súlyos májkárosodással kapcsolatos bejelentéseket követően az EMA az Esmya előnyeinek és kockázatainak felülvizsgálatát kezdeményezte. Amíg a folyamatban lévő felülvizsgálat keretein belül el nem végzik a rendelkezésre álló adatok részletes elemzését, átmeneti intézkedéseket tartanak szükségesnek a betegeket érintő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük, hogy az Esmya alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36-1-886-9472).

A vállalat elérhetősége

Richter Gedeon Nyrt.
Orvosi Információs Szolgálat
1103 Budapest, Gyömrői út 19–21.
Telefon: +36-1-505-7032
E-mail: medinfo@richter.hu
website: www.richter.hu

Üdvözlettel:



Dr. Németh György PhD
Orvostudományi igazgató
Richter Gedeon Nyrt.