

Begränsningar av användningen av ESMYA® 5mg tablett (ulipristalacetat) och viktiga varningar om allvarlig leverskada samt rekommendationer om leverprover

Bästa förskrivande läkare,
Gedeon Richter Plc., i samråd med European Medicines Agency (EMA) och Läkemedelsverket, ber att få informera om följande:

EMA granskar just nu nytta och risk med ESMYA® (ulipristalacetat), en granskning som inleddes efter rapporter om allvarlig leverskada, bl a leversvikt med transplantation som följd, hos patienter som behandlats med ESMYA®. Tills genomgången är avslutad ska följande tillfälliga åtgärder gälla för att skydda patienterna:

Sammanfattning

- Ingen behandling med ESMYA® ska inledas till nya patienter. Inte heller ska patienter som avslutat en 3-månaders behandlingsperiod påbörja en ny behandling med ESMYA®.
- Patienter som står på behandling med ESMYA® ska genomgå kontroll av leverfunktionen minst en gång per månad samt kontroll 2–4 veckor efter avslutad behandling.
- En patient som visar tecken eller symptom på leverskada (illamående, kräkningar, smärtor i höger hypokondrium, anorexi, asteni, ikterus etc.) ska omedelbart undersökas och leverprover ska tas. Patienter som under ESMYA®-behandling utvecklar transaminasnivåer >2 gånger det övre normalvärdet ska avbryta behandlingen och noggrant övervakas.
- Patienter ska upplysas om vilka åtgärder som ska vidtas om det uppkommer tecken eller symptom på leverskada enligt beskrivningen ovan.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

ESMYA® är indicerat för preoperativ och intermittent behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder. Efter rapporter om allvarliga leverskador inledde EMA en genomgång av nytta och risk med ESMYA®. Tills en grundlig bedömning av alla data gjorts inom ramen för den pågående granskningen, anses tillfälliga åtgärder nödvändiga för att minimera de potentiella riskerna för patienterna.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användningen av ESMYA® till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Företagets kontaktuppgifter

Gedeon Richter Nordics AB. Email: drugsafety.se@gedeonrichter.eu . Tel +46 8 506 394 76.

Med vänlig hälsning,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 466 32 53
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu