

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**Esmya (ulipristal-acetát 5 mg): Omezení indikace onemocnění děložními myomy z důvodu obav ze závažného poškození jater**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Gedeon Richter Plc., Maďarsko, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o nových omezeních v užívání ulipristal-acetátu 5 mg a o dalších opatřeních k minimalizaci rizika závažného poškození jater:

Souhrn

- Po užívání ulipristal-acetátu 5 mg v léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) byly zaznamenány případy závažného poškození jater (včetně takových, které si vyžádaly transplantaci jater).
- Použití ulipristal-acetátu 5 mg je nyní možné jen k intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u žen, které nejsou v menopauze a u kterých embolizace děložních myomů a/nebo chirurgická léčba nejsou vhodné nebo selhaly.
- Lékař má s pacientkami probrat možná rizika a přínosy dostupných léčebných možností, aby se pacientka mohla informovaně rozhodnout.
- Pacientkám má být důkladně vysvětleno riziko používání ulipristal-acetátu 5 mg, zvláště riziko poškození jater, které může ve vzácných případech vést k transplantaci jater.
- Pacientky mají být informovány o možných známkách a příznacích poškození jater, a pokud se tyto příznaky u pacientek objeví, mají ukončit léčbu a neprodleně kontaktovat svého lékaře.

Základní informace o bezpečnostních rizicích V roce 2018 bylo zahájeno přehodnocení ulipristal-acetátu 5 mg z důvodu hlášení čtyř případů závažného poškození jater, které si vyžádaly jejich transplantaci. Z tohoto důvodu bylo doporučeno několik opatření k minimalizaci rizika závažného poškození jater, včetně omezení indikce, kontraindikace a monitorování jaterních funkcí.

Nedávno byl hlášen pátý případ závažného poškození jater, který si vyžádal transplantaci jater. Po vyloučení jiných možných příčin byl zhodnocen ulipristal-acetát jako nejpravděpodobnější příčina akutního selhání jater a transplantace jater.

Druhé evropské přehodnocení dospělo k závěru, že kromě předchozích opatření by měla být dále omezena indikace ulipristal-acetátu 5 mg. Riziko závažného poškození jater neumožňuje jeho použití k předoperační léčbě děložních myomů.

Kromě toho je nezbytné řádně a dostatečně informovat pacientky o přínosech a rizicích ulipristal-acetátu 5 mg, zejména o riziku poškození jater a jeho možných známkách a příznacích, které mohou ve vzácných případech vést k transplantaci jater. Pokud se u pacientek takové příznaky vyskytnou, mají ukončit léčbu a neprodleně kontaktovat svého lékaře. Pacientky mají být také informovány o nutnosti monitorování funkce jater před zahájením léčebného cyklu, během něho a po něm. Z tohoto důvodu si mají pacientky pečlivě přečíst Kartu pacientky, která je přiložena v balení s léčivým přípravkem. Tato opatření budou promítnuta do Souhrnu údajů o přípravku ulipristal-acetátu 5 mg. Budou také aktualizovány dokumenty Doporučení pro lékaře předepisující ulipristal-acetát 5 mg a Karta pacientky.

Výzva k podávání hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 65

140 00, Praha 4

+420 261 141 215

e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz



MUDr. Corina Croitoru

jednatelka společnosti a generální ředitelka

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.