



GEDEON RICHTER

**CAVE!**

**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

**19. 2. 2018**

**Omezení používání ulipristal acetátu (přípravek Esmya 5 mg tablety) a důležité varování týkající se závažného jaterního poškození a doporučení ke sledování jaterních funkcí**

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 následujících skutečnostech:

Agentura EMA přezkoumává přínosy a rizika spojené s ulipristal acetátem (přípravek Esmya). Posuzování bylo zahájeno na základě hlášení několika případů závažného jaterního poškození, včetně akutního selhání jater vedoucího k transplantaci, u pacientek léčených přípravkem Esmya. Než bude dokončen finální posudek, byla přijata následující dočasná opatření k lepší ochraně pacientek:

**Souhrn**

- **Léčba přípravkem Esmya nemá být zahajována u nových pacientek nebo pacientek, které dokončily předchozí léčebný cyklus.**
- **U pacientek podstupujících léčbu přípravkem Esmya je třeba sledovat jaterní funkce nejméně jednou za měsíc a za 2–4 týdny po ukončení léčby.**
- **Pokud pacientka vykazuje známky nebo symptomy jaterního poškození (nauzea, zvracení, bolest v pravém podžebří, anorexie, astenie, žloutenka, atd.), je třeba pacientku vyšetřit a provést test jaterních funkcí. Pacientky, u kterých bude během léčby přípravkem Esmya hladina transamináz vyšší než dvojnásobek horní hranice normy, mají přerušit léčbu a být pečlivě sledovány.**
- **Pacientky mají být poučeny o konkrétních opatřeních, které je nutno provést v případě známek a symptomů jaterního poškození, jak je popsáno výše.**

**Základní informace o bezpečnostních rizicích**

Přípravek Esmya je určen k předoperační a intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů děložních myomů (fibroidů) u dospělých žen v reprodukčním věku. Na základě hlášení závažného jaterního poškození přezkoumává agentura EMA přínosy a rizika přípravku Esmya. Dokud nebude v rámci probíhajícího hodnocení provedeno důkladné posouzení dostupných dat, považuje se za potřebné přijmout dočasná opatření, která by minimalizovala možná rizika pro pacientky.

**Souhrn informací o přípravku a příbalová informace budou v nejbližší době aktualizovány s ohledem na výše uvedená doporučení.**

### **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](mailto: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](mailto:safety.cz@richtergedeon.cz)



PharmDr. František Gyürüsi

jednatel společnosti a generální ředitel

**Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**