



19. febrúar 2018

Takmarkanir á notkun úlipristal asetats, Esmya 5 mg töflur, ásamt mikilvægum nýjum viðvörðunum um alvarlegan lifrarskaða og ráðleggingar fyrir eftirlit með lifrarstarfsemi

Bréf til heilbrigðisstarfsfólks.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency, EMA) og Lyfjastofnun, vill Gedeon Richter Plc. koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Hjá EMA fer fram endurskoðun á ávinningi og áhættu sem fylgir úlipristal asetati (Esmya). Endurskoðunin hófst í framhaldi af tilkynningum um alvarlegan lifrarskaða, þar með talið bráða lifrabilun sem leiddi til ígræðslu, hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Esmya. Samþykktar hafa verið eftirfarandi tímabundnar ráðstafanir þar til endurskoðun er lokið, til að vernda betur sjúklinga:

Samantekt

- **Ekki má hefja meðferð með Esmya hjá nýjum sjúklingum eða hjá sjúklingum sem hafa áður lokið meðferðarlotu með lyfinu.**
- **Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi að minnsta kosti mánaðarlega hjá sjúklingum sem fá þegar meðferð með Esmya og í 2-4 vikur eftir að meðferð er hætt.**
- **Ef sjúklingur er með einkenni sem benda til lifrarskaða (ógleði, uppköst, verkur í efri hægri fjórðungi kviðar, lystarleysi, þróttleysi, gula o.s. frv.) skal tafarlaust gera rannsóknir á sjúklingi og framkvæma lifrarpróf. Sjúklingar sem fá gildi transamínasa > 2 sinnum efri eðlileg mörk meðan á meðferð með Esmya stendur skulu hætta meðferð og þeir skulu vera undir nánu eftirliti.**
- **Ráðleggja skal sjúklingum um sérstakar aðgerðir sem grípa þarf til ef fram koma einkenni lifrarskaða eins og lýst er hér að framan.**



Aðdragandi öryggisviðvörðunar

Esmya er ætlað til meðferðar á undan aðgerð og til meðferðar með hléum á meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaæxlis í legi hjá fulltíða konum á barneignaraldri. Í framhaldi af tilkynningum um alvarlega lifrarskaða hóf EMA endurskoðun á ávinningi og áhættu notkunar Esmya. Þar til lokið er við ítarlegt mat á fyrirliggjandi gögnum í yfirstandandi endurskoðun er talin þörf á tímabundnum aðgerðum til að lágmarka hugsanlega áhættu fyrir sjúklinga.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsfólk skal tilkynna allar aukaverkanir sem tengjast notkun Esmya samkvæmt því fyrirkomulagi sem gildir hér á landi til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Hafa samband við fyrirtækið

Gedeon Richter Nordics AB
drugsafety.is@gedeonrichter.eu
+46 8 506 394 76

Með kveðju,

Elín Hrönn Ólafsdóttir

Markaðsstjóri

Vistor
Sími: 535 7183
Tölvupóstur: elinhronn@vistor.is

Erik Wadell

Medical Advisor

Mobile: +46 733 54 23 25
Email: erik.wadell@gedeonrichter.eu

Mats Jonsson

General Manager

Mobile: +46 733 20 65 29
Email: mats.jonsson@gedeonrichter.eu