

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

avgust 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya (ulipristal-acetat) – nova kontraindikacija, zahtev za praćenje funkcije jetre i suženje indikacijskog područja

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Esmya® (ulipristal-acetat), tableta, 5mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

Budući da terapija lekom Esmya može nositi rizik od ozbiljnog oštećenja jetre, od sada se primenjuju sledeće mere:

Suženje indikacijskog područja

- Za intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice, lek Esmya se sme primenjivati samo kod žena u reproduktivnom periodu i to ukoliko nisu podobne za operativno lečenje.
- Lek Esmya ostaje indikovani za jedan terapijski ciklus (u trajanju do 3 meseca) preoperativnog lečenja umerenih do teških simptoma fibroida materice kod odraslih žena u reproduktivnom periodu.

Nova kontraindikacija

- Lek Esmya je kontraindikovani kod pacijentkinja sa postojećim poremećajem jetre.

Zahtevi za praćenje funkcije jetre

- Potrebno je sprovesti proveru funkcije jetre pre započinjanja svakog terapijskog ciklusa, jednom mesečno tokom prvih 2 terapijskih ciklusa i 2 do 4 nedelje nakon prekida terapije.
- Terapija lekom Esmya se ne sme započeti ukoliko su nivoi alanin transaminaze (ALT) ili aspartat transaminaze (AST) uvećani više od 2 puta u odnosu na gornju fiziološku granicu (izolovano ili u

kombinaciji sa vrednostima bilirubina uvećanim više od 2 puta u odnosu na gornju fiziološku granicu).

- Terapiju obustaviti kod pacijentkinja kod kojih su nivoi ALT ili AST uvećani više od 3 puta u odnosu na gornju fiziološku granicu.

Savetovanje pacijentkinja

- Savetovati pacijentkinjama da obrate pažnju na znakove i simptome oštećenja funkcije jetre. U slučaju pojave znakova i simptoma koji ukazuju na takvo oštećenje, terapiju treba obustaviti. Pacijentkinje je potrebno odmah pregledati, uključujući sprovođenje testova za proveru funkcije jetre.

Dodatne informacije

Četiri slučaja ozbiljnog oštećenja jetre koji su doveli do transplantacije jetre i dodatni slučajevi oštećenja funkcije jetre prijavljeni su za lek Esmya (ulipristal-acetat). U februaru 2018. godine, u sklopu privremenih mera opreza, EMA je preporučila da se terapija lekom Esmya ne započinje kod novih pacijentkinja i pacijentkinja na intermitentnom lečenju koje su završile prethodni terapijski ciklus. Rizik od oštećenja jetre u vezi sa lekom Esmya je dodatno evaluiran. Zaključeno je da lek Esmya (ulipristal acetat) može nositi rizik od ozbiljnog oštećenja jetre. Iako uzročno-posledična veza nije u potpunosti razjašnjena, prepoznata je ozbiljnost ishoda prijavljenih slučajeva oštećenja jetre. Uzevši u obzir ovo, kao i korist od terapije lekom Esmya kod umerenih do teških simptoma fibroida materice, EMA je zaključila da je iz bezbednosnih razloga potrebno suženje populacije za koju je lek indikovao, kao i sprovođenje mera minimizacije rizika od oštećenja jetre.

Iako je EMA zaključila da određene pacijentkinje mogu da budu lečene, lekari treba pažljivo da razmotre da li je lek Esmya odgovarajuća opcija za njihove pacijentkinje, uzimajući u obzir suženje indikacijskog područja, novu kontraindikaciju i praćenje funkcije jetre koje je potrebno sprovesti. Takođe, razjašnjeno je da se preoperativno lečenje sastoji iz jednog terapijskog ciklusa. Dodatno, terapija lekom Esmya treba da bude započeta i nadgledana od strane lekara koji imaju iskustva sa dijagnostikom i lečenjem fibroida materice. Ove mere će biti uvedene u Sažetak karakteristika leka Esmya i Vodič za lekare za lek Esmya.

Važno je obavestiti pacijentkinje o riziku od ozbiljnog oštećenja funkcije jetre i mogućim znacima i simptomima oštećenja jetre. Ukoliko se pojave takvi simptomi, pacijentkinje treba odmah da prekinu terapiju i da se obrate lekaru. Pacijentkinje je takođe potrebno informisati o potrebi za sprovođenjem testova praćenja funkcije jetre pre, tokom i nakon ciklusa terapije. Iz ovog razloga, pacijentkinje treba pažljivo da pročitaju Karticu koja će uskoro biti priložena u pakovanju leka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt
Vladimira Popovića 6
11070 Novi Beograd, Srbija
Telefon: +381 11 660 8998
Fax: +381 11 660 8958
e-mail: prijava@richter.rs



S poštovanjem,
Jovana Čičević
Jovana Čičević, mr ph.
Odgovorno lice za farmakovigilancu

Tel: +381 11 6608998
E mail: j.cicevic@richter.rs