

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

mart 2018.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Esmya (ulipristal-acetat) - ograničenje upotrebe leka Esmya, važna nova upozorenja na ozbiljno oštećenje jetre i preporuke za praćenje funkcije jetre**

Poštovani,

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

Evropska agencija za lekove (EMA) razmatra koristi i rizike lečenja ulipristal-acetatom (Esmya). Postupak procene je pokrenut nakon prijave ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući akutnu insuficijenciju jetre sa posledičnom transplantacijom kod nekih pacijentkinja lečenih lekom Esmya. Do završetka postupka procene, preporučene su sledeće privremene mere radi zaštite bezbednosti pacijentkinja:

#### **Sažetak**

- **Ne sme se započinjati lečenje lekom Esmya kod novih pacijentkinja ili kod pacijentkinja koje su završile prethodni ciklus terapije.**
- **Kod pacijentkinja koje su trenutno na terapiji lekom Esmya, treba pratiti funkciju jetre najmanje jednom mesečno kao i 2 do 4 nedelje nakon završetka terapije.**
- **Ukoliko pacijentkinja pokazuje znakove i simptome koji ukazuju na insuficijenciju jetre (mučnina, povraćanje, bol u desnoj hipohondrijalnoj regiji, anoreksija, astenija, žutica itd.), pacijentkinju odmah treba pregledati i uraditi testove za proveru funkcije jetre. Kod pacijentkinja kod kojih se tokom lečenja lekom Esmya utvrdi nivo transaminaza uvećan za više od dva puta u odnosu na gornju fiziološku granicu, terapiju treba prekinuti i pacijentkinju intenzivno pratiti.**
- **Pacijentkinje treba savetovati kako da postupe u slučaju pojave znakova i simptoma oštećenja jetre, kao što je opisano iznad.**

#### **Dodatne informacije:**

Lek Esmya je indikovano za preoperativno i intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu. Nakon prijave ozbiljnog oštećenja jetre, EMA je pokrenula procenu odnosa koristi i rizika pri primeni leka Esmya. Do okončanja sprovođenja detaljne

analize dostupnih podataka u sklopu procene koja je u toku, smatra se da su navedene privremene mere potrebne kako bi se minimizovao potencijalni rizik za pacijentkinje.

**Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije 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](http://www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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 [nezeliene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeliene.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](mailto:prijava@richter.rs)

  
S poštovanjem,  
Boris Živadinović, m. ph.  
Odgovorno lice za farmakovigilancu

Tel: +381 11 6608998

Mob: +381 64 6459024

E mail: [b.zivadinovic@richter.rs](mailto:b.zivadinovic@richter.rs)