

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Januar 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya (ulipristal-acetat): Restrikcija indikacije u terapiji fibroida materice zbog rizika od teškog oštećenja jetre

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Esmya u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o novim ograničenjima u primeni ulipristal-acetata jačine 5 mg i dodatnim merama minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja jetre:

Sažetak

- **Slučajevi ozbiljnog oštećenja jetre (uključujući one kod kojih je bila potrebna transplantacija jetre) zabeleženi su kod primene ulipristal-acetata jačine 5 mg u lečenju umerenih do teških simptoma fibroida materice.**
- **Primena ulipristal-acetata jačine 5 mg može se razmotriti samo za intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice kod žena koje nisu u menopauzi, kada embolizacija fibroida materice ili hirurška intervencija nisu adekvatni ili nisu bili uspešni.**
- **Neophodno je da lekari razgovaraju sa pacijentkinjama o rizicima i koristima dostupnih terapijskih alternativa, kako bi pacijentkinje na osnovu pruženih informacija mogle da donesu odluku.**
- **Rizike primene ulipristal-acetata jačine 5 mg treba u potpunosti objasniti pacijentkinjama, posebno rizik od oštećenja jetre, koji u retkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre.**
- **Pacijentkinje treba informisati o mogućim znacima i simptomima oštećenja jetre, kao i o tome da u slučaju pojave takvih simptoma moraju da prekinu terapiju i odmah kontaktiraju svog lekara.**

Dodatne informacije

Postupak procene ulipristal-acetata jačine 5 mg sproveden je 2018. godine zbog četiri prijavljena slučaja ozbiljnog oštećenja jetre, koji su doveli do transplantacije jetre. Kao rezultat ovog postupka, preporučeno je nekoliko mera sa ciljem minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući suženje indikacijskog područja, uvođenje kontraindikacije i zahteva za praćenje funkcije jetre.

Nedavno je zabeležen jedan novi (peti) slučaj ozbiljnog oštećenja jetre, koji je doveo do transplantacije jetre. Nakon isključivanja druge moguće etiologije, ulipristal-acetat se smatra najverovatnijim uzrokom akutnog hepatitisa koji je doveo do akutne insuficijencije i transplantacije jetre.

U drugom postupku procene sprovedene u Evropi zaključeno je da, pored prethodno donetih mera, indikaciju ulipristal-acetata jačine 5 mg treba dodatno ograničiti. Rizik od ozbiljnog oštećenja jetre ne opravdava primenu ovog leka u preoperativnom lečenju simptoma fibroida materice.

Pored toga, od ključnog je značaja adekvatno i u dovoljnoj meri informisati pacijentkinje o koristima i rizicima primene ulipristal-acetata jačine 5 mg, a naročito kada se radi o riziku i mogućim znacima i simptomima oštećenja jetre, koje u retkim slučajevima može da dovede do transplantacije jetre. Ukoliko pacijentkinje primete takve simptome, potrebno je da obustave terapiju i odmah kontaktiraju svog lekara. Pacijentkinje takođe treba obavestiti o potrebi praćenja funkcije jetre pre, tokom i nakon terapijskog ciklusa. Iz navedenog razloga potrebno je da pacijentkinje pažljivo pročitaju Karticu za pacijentkinje koja se nalazi u pakovanju leka.

Ove mere će biti unete u Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek ulipristal-acetat jačine 5 mg. Vodič za lekare i Kartica za pacijentkinje će takođe biti ažurirani.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Esmya možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku.

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, mr ph spec.

Odgovorno lice za farmakovigilancu

