



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

März 2018

Esmya® (5 mg Ulipristalacetat)

Einschränkungen bzgl. der Anwendung von Ulipristalacetat, Esmya® 5 mg Tabletten, und wichtige neue Warnhinweise bzgl. schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion

In Absprache mit Swissmedic möchte Gedeon Richter (Schweiz) AG Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Die EMA und Swissmedic überprüfen derzeit den Nutzen und die Risiken von Ulipristalacetat (Esmya®). Die Überprüfung wurde nach Berichten über schwere Leberschäden, einschließlich akutem Leberversagen, in dessen Folge eine Transplantation erforderlich war, bei mit Esmya® behandelten Patientinnen, initiiert. Die folgenden Maßnahmen wurden vorläufig für den Zeitraum bis zum Abschluss der Überprüfung getroffen, um die Patientinnen besser zu schützen.

Zusammenfassung

- **Es sollten keine neuen Patientinnen mehr auf Esmya® eingestellt werden und kein neues Therapieintervall bei Patientinnen begonnen werden, die bereits ein Therapieintervall abgeschlossen haben.**
- **Bei Patientinnen, die bereits mit Esmya® behandelt werden, sollten mindestens einmal pro Monat Leberfunktionstests durchgeführt sowie zwei bis vier Wochen nach Therapieende wiederholt werden.**
- **Patientinnen, die Anzeichen oder Symptome zeigen, die auf eine Leberschädigung hinweisen könnten (wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen, Anorexie, Asthenie, Gelbsucht, etc.) sollten unverzüglich untersucht und Leberfunktionstests durchgeführt werden. Sollten die Transaminasenwerte den oberen Normwert um mehr als das Zweifache überschreiten, sollte die Therapie beendet und die Patientin engmaschig überwacht und beobachtet werden.**
- **Weisen Sie die Patientinnen darauf hin, bei Anzeichen und Symptomen einer möglichen Leberschädigung (s.o.) unverzüglich ihren behandelnden Arzt aufzusuchen.**

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-I70.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-I02420-01X ♦ IBAN: CH0700273273I0242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Esmya® ist für die präoperative und intermittierende Behandlung mässiger bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter indiziert. Nach Berichten über schwere Leberschäden wurde von der EMA eine Überprüfung des Nutzens und der Risiken von Esmya® initiiert. Bis zum Abschluss einer gründlichen Bewertung der verfügbaren Daten im Rahmen der laufenden Überprüfung auf nationaler Ebene und in der EU werden vorläufige Massnahmen für notwendig erachtet, um potenzielle Risiken für die Patientinnen zu minimieren.

Nach Abschluss der Überprüfung wird Gedeon Richter (Schweiz) AG über allfällige weitere Massnahmen informieren.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die medizinische Abteilung von Gedeon Richter (Schweiz) AG (Tel. 041 747 21 91).