



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Mars 2018

Esmya® (acétate d'ulipristal 5 mg comprimés)

Restriction d'emploi d'Esmya® en relation avec l'apparition de cas d'atteintes hépatiques graves et recommandations de contrôle de la fonction hépatique.

En accord avec Swissmedic, Gedeon Richter (Suisse) SA souhaite vous faire part des informations suivantes :

L'EMA et Swissmedic réévaluent actuellement le rapport bénéfice/risque d'Esmya® (acétate d'ulipristal). Cette réévaluation a été initiée suite à l'apparition de cas d'atteintes hépatiques graves dont certains ont même nécessités une transplantation, chez des patientes traitées par Esmya®. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, les mesures transitoires suivantes sont à mettre en œuvre afin de mieux garantir la sécurité des patientes :

Résumé

- **Un traitement par Esmya® ne doit ni être initié chez de nouvelles patientes, ni être renouvelé chez des patientes ayant terminé leur précédent cycle de traitement.**
- **Pour les patientes en cours de traitement par Esmya®, la fonction hépatique doit être surveillée au moins une fois par mois lors du traitement, puis 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement.**
- **Si une patiente présente des signes ou symptômes susceptibles d'être en lien avec une atteinte hépatique (nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère, etc.), une investigation doit être immédiatement initiée et un bilan hépatique doit être réalisé. Les patientes présentant des concentrations des transaminases supérieures à deux fois la normale (limite haute) en cours de traitement doivent arrêter de prendre Esmya® et être étroitement surveillées.**
- **Les patientes doivent être informées des mesures à prendre en cas d'apparition des signes et symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique décrits ci-dessus.**

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-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-102420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A

Informations complémentaires

Esmya est indiqué dans le traitement préopératoire et le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer. Suite à l'apparition de cas d'atteintes hépatiques graves, une réévaluation du rapport bénéfice risque a été initiée. Jusqu'à sa conclusion, des mesures transitoires ont été jugées nécessaires pour minimiser les risques pour les patientes. Sur la base de sa conclusion, Gedeon Richter (Suisse) SA informera le cas échéant sur les mesures décidées.

Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Contact

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, contactez le département médical de Gedeon Richter (Suisse) SA (tel. 041 747 21 91).