



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Marzo 2018

Esmya® (5mg Ulipristalacetat)

Limitazioni sull'uso di ulipristal acetato, Esmya compressa da 5 mg, e nuove importanti avvertenze di grave danno epatico e raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica.

Gedeon Richter (Schweiz) AG, in accordo con Swissmedic, desidera comunicarLe quanto segue:

L'EMA e Swissmedic stanno riesaminando i benefici e i rischi dell'ulipristal acetato (Esmya®). Tale revisione ha avuto inizio a seguito di segnalazioni di grave danno epatico, compresa insufficienza epatica fulminante con conseguente necessità di trapianto, in pazienti trattate con Esmya®. Sono state concordate le seguenti misure temporanee fino al completamento della revisione, al fine di tutelare al meglio le pazienti:

Riassunto

- Il trattamento con Esmya non deve essere iniziato in nuove pazienti o pazienti che abbiano completato un precedente ciclo di trattamento.
- Per le pazienti in cura con Esmya® è necessario monitorare la funzionalità epatica almeno una volta al mese e a 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento.
- Qualora una paziente mostri segni o sintomi compatibili con un danno epatico (nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero, ecc.), la paziente deve essere immediatamente sottoposta ad analisi e test della funzionalità epatica. Le pazienti che presentano livelli di transaminasi 2 volte superiori al limite normale durante il trattamento con Esmya® devono interrompere il trattamento ed essere sottoposte a stretto monitoraggio.
- Le pazienti devono essere informate riguardo alla necessità di rivolgersi immediatamente al proprio medico curante in caso di insorgenza di segni e sintomi di danno epatico, come descritto in precedenza.

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

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Esmya® è indicato per il trattamento preoperatorio e intermittente di sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età fertile. A seguito di segnalazioni di danno epatico, l'EMA ha avviato una revisione dei benefici e dei rischi di Esmya®. Fino a quando non sarà eseguita una valutazione accurata dei dati disponibili nell'ambito della revisione in corso a livello nazionale e nell'UE, si considerano necessarie misure temporanee al fine di ridurre al minimo i potenziali rischi per le pazienti.

Al termine della revisione, Gedeon Richter (Schweiz) AG informerà in merito ad eventuali ulteriori misure da adottare.

Segnalazione di reazioni avverse di medicinali

Per le segnalazioni di reazioni avverse di medicinali (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portatile di segnalazione. Con il cosiddetto Vigilance System (EIViS) è possibile segnalare le ADR. Tutte le necessarie informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Contact

Per domande o ulteriori informazioni contattare il reparto medico di Gedeon Richter (Schweiz) AG (Tel. 041 747 21 91).