



## Komunikat dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Informacje dotyczące ograniczeń w stosowaniu octanu uliprystalu, produktu leczniczego, Esmya, 5 mg, tabletki oraz ważne nowe ostrzeżenia o ciężkim uszkodzeniu wątroby i zaleceniach dotyczących monitorowania czynności wątroby**

Szanowni Państwo,

Firma Gedeon Richter Plc. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie poinformować, iż:

EMA prowadzi przegląd danych odnoszących się do korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem octanu uliprystalu (produkt leczniczy Esmya). Przegląd rozpoczęto z powodu doniesień o ciężkich uszkodzeniach wątroby, w tym ostrej niewydolności wątroby prowadzącej do przeszczepu, u pacjentek leczonych produktem leczniczym Esmya. Do czasu zakończenia przeglądu uzgodniono następujące tymczasowe środki mające na celu ochronę pacjentek:

### Streszczenie

- Nie należy rozpoczynać stosowania produktu leczniczego Esmya u nowych pacjentek ani u pacjentek, które zakończyły poprzedni cykl leczenia.
- W przypadku pacjentek aktualnie leczonych produktem leczniczym Esmya należy monitorować czynność wątroby, co najmniej raz na miesiąc i 2–4 tygodnie po zaprzestaniu leczenia.
- Jeśli u pacjentki występują przedmiotowe lub podmiotowe objawy wskazujące na uszkodzenie wątroby (nudności, wymioty, ból pod prawym żebrem, jadalowstręt, osłabienie, żółtaczka itd.), pacjentkę należy bezzwłocznie przebadać i wykonać badania czynności wątroby. W przypadku pacjentek, u których wartości aktywności transaminazy w trakcie leczenia produktem leczniczym Esmya przekroczą wartość 2 GGN (górną granicę normy), należy przerwać leczenie i ściśle monitorować stan ich zdrowia.
- Pacjentki należy poinformować o działaniach, które należy podjąć w przypadku wystąpienia opisanych wyżej podmiotowych i przedmiotowych objawów uszkodzenia wątroby.

### Informacje ogólne dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Esmya jest wskazany w okresowym leczeniu przedoperacyjnym umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym. Po doniesieniach o ciężkich uszkodzeniach wątroby EMA rozpoczęła przegląd danych odnoszących się do korzyści i ryzyka związanych z produktem leczniczym Esmya. Podczas przeprowadzania dokładnej oceny

Centrala: tel. 0 22 755 50 81-88, 0 22 755 20 44, fax: 0 22 755 23 92  
Sekretariat: tel. 0 22 755 57 09, 0 22 755 57 20, fax: 0 22 755 55 66  
Biuro Zarządu: tel. 0 22 755 20 48, fax: 0 22 755 62 54

e-mail: [office@grodzisk.rgnet.org](mailto:office@grodzisk.rgnet.org)



dostępnych danych w ramach bieżącego przeglądu rozpatrywane jest podjęcie tymczasowych środków niezbędnych do ograniczenia potencjalnych zagrożeń dla pacjentek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie niepożądane działania powiązane ze stosowaniem produktu leczniczego Esmya do:

*Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

*Al. Jerozolimskie 181C*

*02-222 Warszawa*

*Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309*

*e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)*

### **Kontakt do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**

*Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.*

*Dział Medyczny*

*Ul. Poniatowskiego 5*

*05-825 Grodzisk Mazowiecki*

*Tel.: +48 22 755-96-48 faks: +48 22 755-96-24*

*e-mail: [lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)*

Dr n.med. Paweł Rakowski

Kierownik Działu Medycznego, QPPV