

Oluline ohutusalaane teave arstidele

Ulipristaalatsetaat (Esmya 5 mg tablett)

Kasutamise piirangud ning hoiatused ja soovitusel maksanäitajate jälgimiseks tõsise maksakahjustuse riski tõttu

Lugupeetud arst,

Koostöös Euroopa Ravimiameti (EMA) ning Eesti Ravimiametiga teavitab Gedeon Richter Plc. teid järgnevalt:

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab üle ulipristaalatsetaadi (Esmya) kasud ja riskid. Andmete hindamist alustati pärast maksakahjustuse, sealhulgas maksa siirdamist vajanud ägeda maksapuudulikkuse, teateid Esmyaga ravi saavatel patsientidel. Kuni hindamise lõpetamiseni lepiti patsientide kaitsmise huvides kokku järgmised ajutised meetmed:

Kokkuvõte

- **Uutel patsientidel ja eelmise ravikuuri lõpetanud patsientidel ei tohi alustada ravi Esmyaga.**
- **Patsientidel, kes saavad hetkel ravi Esmyaga, tuleb maksafunktsiooni hinnata vähemalt kord kuus ja pärast ravi lõpetamist veel 2...4 nädalat.**
- **Kui patsiendil esinevad maksakahjustuse nähud või sümptomid (iiveldus, oksendamine, valu paremal ülakõhus, söögiisu puudumine, astenia, ikterus jne), tuleb patsient kohe läbi vaadata ja teha maksanäitajate analüüsid. Patsientidel, kelle transaminaaside sisaldus suureneb ravi ajal Esmyaga > 2 korda üle normi ülemise piiri (*upper limit of normal*, ULN), tuleb ravi kohe katkestada ja neid hoolikalt jälgida.**
- **Patsientidele tuleb anda juhtnõõrid, kuidas tegutseda maksakahjustuse tunnuste ja sümptomite (toodud ülal) ilmnemisel.**

Ohutusalaane teabe taustainfo

Esmya on näidustatud emakafibroidide operatsioonieelseks raviks viljakas eas täiskasvanud naistel mõõdukate kuni raskete sümptomite korral. Tõsiste maksakahjustuse teadete saamise järgselt alustas Euroopa Ravimiamet (EMA) Esmya kasude ja riskide hindamist. Saadaolevate andmete

põhjaliku hindamise tulemuste saamiseni peetakse vajalikuks rakendada ajutisi meetmeid võimalike riskide minimeerimiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajatel tuleb teavitada igasugustest Esmya kasutamisega seotud kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Richter Gedeon Eesti filiaal, Adamsoni 2, Tallinn 10137

Tel 608 5301

Lugupidamisega

István Bán



Gedeon Richter Eesti Filiaal

5069642