



GEDEON RICHTER PHARMA GMBH

GEDEON RICHTER PHARMA GmbH
Eiler Straße 3 W · D-51107 Köln



15. Februar 2018

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Gedeon Richter Pharma GmbH möchte Sie in Übereinstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Die EMA überprüft 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.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Esmya® ist für die präoperative und intermittierende Behandlung mittelschwerer 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 werden vorläufige Maßnahmen für notwendig erachtet, um potenzielle Risiken für die Patientinnen zu minimieren.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Ärzte werden aufgefordert, sämtliche in Verbindung mit der Anwendung von Esmya® verbundenen Nebenwirkungen gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Tel.: 0221 888 90 444 oder unter drugsafety@gedeonrichter.de

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Unternehmenskontakt

Gedeon Richter Pharma GmbH

Eiler Straße 3W

D-51107 Köln

Telefon: (0221) 888 90 444

Telefax: (0180) 3 433 366

E-Mail: service@gedeonrichter.de Internet: www.gedeonrichter.de

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Balázs Bali
Geschäftsführer

Michael Bonn
Leiter Medizin und Pharmakovigilanz