



GEDEON RICHTER

2018.02.15.

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

**Ulipristalio acetato, Esmya 5 mg tablečių vartojimo apribojimai bei svarbūs nauji įspėjimai apie sunkų kepenų pažeidimą ir rekomendacijos stebėti kepenų funkciją**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Bendrovė „Gedeon Richter Plc.“, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie toliau išdėstytus dalykus:

EVA pakartotinai nagrinėja su ulipristalio acetato (Esmya) vartojimu susijusią naudą ir riziką. Pakartotinas vertinimas pradėtas gavus pranešimų apie Esmya gydytoms pacientėms pasireiškusių sunkius kepenų pažeidimus, įskaitant ūminį kepenų nepakankamumą, dėl kurio reikėjo atlikti kepenų transplantaciją. Kol bus pabaigta peržiūra, siekiant geriau apsaugoti pacientės, buvo patvirtintos toliau pateikiamos laikinosios priemonės.

**Santrauka**

- **Gydymo Esmya negalima skirti naujoms arba ankstesnį gydymo kursą užbaigusioms pacientėms.**
- **Esmya gydomoms pacientėms kepenų funkcinius tyrimus reikia atlikti ne rečiau kaip kartą per mėnesį ir praėjus 2–4 savaitėms po gydymo nutraukimo.**
- **Jeigu pacientei pasireiškia kepenų pakenkimą leidžiančių įtarti požymių ar simptomų (pykinimas, vėmimas, hipochondrinis dešinės pusės skausmas, anoreksija, astenija, gelta ir kt.), pacientę būtina nedelsiant iširti ir atlikti kepenų funkcijos tyrimus. Pacientėms, kurioms vartojant Esmya nustatomas > 2 kartus viršutinę normos ribą viršijantis transaminazių aktyvumas, gydymą reikia nutraukti, pacientės būtina atidžiai stebėti.**
- **Pacientes reikia informuoti, kokių konkrečių veiksnių reikia imtis pastebėjus aukščiau minėtus kepenų pažeidimo požymius ir simptomus.**

### **Saugumo duomenų pagrindimas**

Esmya skirtas vartoti priešoperaciniam arba su pertraukomis vykdomam vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims. Gavusi pranešimų apie sunkų kepenų pažeidimą, EVA pradėjo Esmya naudoti ir rizikos peržiūrą. Siekiant sumažinti pacientėms galimą riziką, kol vykdomas išsamus turimų duomenų vertinimas, manoma, kad reikia taikyti laikinąsias priemones.

### **Raginame teikti pranešimus**

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

### **Bendrovės kontaktinis asmuo**

Rūta Samuolytė  
Vaistų registracijos vadybininkė  
Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje  
Maironio 23-3, Vilnius  
Tel. +370 5 268 53 92  
El. paštas: [drugsafety.lt@richter.lt](mailto:drugsafety.lt@richter.lt)

Pagarbiai,

Rūta Samuolytė,  
Vaistų registracijos vadybininkė

