

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

### Ulipristāla acetāta, Esmya 5 mg tabletes, lietošanas ierobežojumi un svarīgi jauni brīdinājumi par būtiskiem aknu bojājumiem, un ieteikumi aknu darbības uzraudzībai

God. veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc., saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo:

EMA pārskata ar ulipristāla acetātu (Esmya) saistītos riskus un ieguvumus. Pārskats tika uzsākts pēc ziņojumu saņemšanas par būtiskiem aknu bojājumiem, arī aknu mazspēju, kuras dēļ bija nepieciešama aknas transplantācija, Esmya lietojošām pacientēm. Līdz pārskata pabeigšanai ir panākta vienošanās par šādiem pagaidu pasākumiem, lai labāk aizsargātu pacientes:

#### Kopsavilkums

- **Esmya terapiju nedrīkst uzsākt jaunām pacientēm vai pacientēm, kurām ir pabeigts iepriekšējais ārstēšanas kurss.**
- **Pacientēm, kuras saņem Esmya terapiju, vismaz reizi mēnesī un 2-4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jānosaka aknu darbības rādītāji.**
- **Ja pacientei ir pazīmes vai simptomi, kas liecina par aknu bojājumu (slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera augšējā daļā labajā pusē, anoreksija, astēnija, dzelte u.c.), pacientei nekavējoties jāveic izmeklējumi un jānosaka aknu funkcionālie raksturlielumi. Pacientēm, kurām Esmya lietošanas laikā transamināžu līmenis kļūst > 2 reizes augstāks par normas augšējo robežvērtību, šo zāļu lietošana jāpārtrauc un jānodrošina rūpīga uzraudzība.**
- **Pacientes jāinformē par konkrētiem pasākumiem, kas jāveic gadījumā, ja rodas iepriekš minētās pazīmes un simptomi.**

#### Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Esmya indicēts vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai pirms ķirurģiskas operācijas vai to intermitējošai ārstēšanai pieaugušām sievietēm reproduktīvajā vecumā. Pēc ziņojumu saņemšanas par būtiskiem aknu bojājumiem EMA uzsāka Esmya radīto ieguvumu un risku pārskatīšanu. Tiek uzskatīts, ka ir nepieciešami pagaidu pasākumi, lai mazinātu iespējamo risku pacientēm pirms tiek pabeigta pieejamo datu rūpīga izvērtēšana pašlaik notiekošā pārskata ietvaros.

#### Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai

19.02.2018

(ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

**Uzņēmuma kontaktinformācija**

Gedeon Richter Plc., K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV 2167, tālr. 67845338, nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos - Ilze Auce, e-pasts: [richter@richter.lv](mailto:richter@richter.lv)



Ilze Auce

Gedeon Richter Plc. pārstāvniecības

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos