



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Einschränkungen bzgl. der Anwendung von Ulipristalacetat, Esmya 5 mg Tabletten, und wichtige neue Warnhinweise bzgl. schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion

Esmya 5 mg Tabletten Zulassungsnummer: EU/1/12/750/001-005

Zulassungsinhaber: Gedeon Richter

Wirksamer Bestandteil: Ulipristalacetat

Ulipristalacetat ist indiziert zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation vorgesehen ist. Ulipristalacetat ist indiziert zur Intervall-Therapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter.

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 zeitweiligen Maßnahmen wurden für den Zeitraum bis zum Abschluss der Überprüfung vereinbart, um die Patientinnen besser zu schützen.

Zusammenfassung

- Stellen Sie keine neuen Patientinnen auf Esmya ein und beginnen Sie kein neues Therapieintervall bei Patientinnen, die bereits ein Therapieintervall abgeschlossen haben.



- Führen Sie Leberfunktionstests mindestens einmal pro Monat bei allen Patientinnen durch, die Esmya einnehmen. Lebertests sollten zwei bis vier Wochen nach Therapieende wiederholt werden.
- Bei Patientinnen, die Anzeichen oder Symptome zeigen, die auf einen Leberschaden hinweisen könnten (wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen, Anorexie, Asthenie, Gelbsucht) überprüfen Sie unverzüglich die Transaminasenwerte. Sollten die Transaminasenwerte die „normale“ Obergrenze um mehr als das Zweifache überschreiten, beenden Sie die Therapie und beobachten Sie die Patientin engmaschig.
- Die Patientinnen müssen über spezielle Maßnahmen aufgeklärt werden, die im Fall des Auftretens der oben beschriebenen Anzeichen und Symptome für einen Leberschaden zu ergreifen sind.

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 zwischenzeitliche Maßnahmen (unter Punkt „Zusammenfassung“ angeführt) in Betracht gezogen, die erforderlich sind, um potenzielle Risiken für die Patientinnen zu minimieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Esmya dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

tSbumdThA/kPnf1wwmKSD0st
nWg25ma5DotrsBnziGvG52pfc1bm1k2
nDtPAvzgoH5gnPBWnA2aWb
hkrGld1i1i25IGvbiesDgigds1icG
Sz5s5afllwm2spbbonPIGepSwmADD
naB0AbAgbp/GS/5taBTivfDif0/DP
vSTmbPiDslPv5TlzA5cePcuPWg