

ESMYA / ulipristaaliasetaatti 5 mg: kohdun myoomia koskevia käyttöaiheita rajataan vaikeiden maksavaurioiden riskin vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkevirasto EMAN ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAn kanssa sovitusti Gedeon Richter Plc. tiedottaa ulipristaaliasetaatin (5 mg) käyttöä koskevista uusista rajoituksista sekä lisätoimista, joilla pyritään minimoimaan vakavien maksavaurioiden riski.

Yhteenveto

- Kun ulipristaaliasetaattia (5 mg) on käytetty kohdun myoomien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon, käyttäjillä on todettu vakavia maksavaurioita, jotka ovat joissakin tapauksissa edellyttäneet maksansiirtoa.
- Ulipristaaliasetaattia (5 mg) voidaan nyt harkita käytettäväksi ainoastaan kohdun myoomien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden jaksottaiseen hoitoon naisilla, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet ja joiden kohdalla kohdun myoomien embolisaatio tai leikkaushoito ei ole sopiva vaihtoehto tai on epäonnistunut.
- Lääkärin on keskusteltava saatavilla olevien vaihtoehtojen riskeistä ja hyödyistä potilaiden kanssa, jotta potilaat pystyvät tekemään tietoon perustuvan päätöksen.
- Ulipristaaliasetaattiin (5 mg) liittyvät riskit on selitettävä perusteellisesti potilaalle. Tämä koskee etenkin maksavaurion riskiä ja tietoa, että maksavaurio voi harvinaisissa tapauksissa johtaa maksansiirtoon.
- Potilaille on kerrottava maksavaurion mahdollisista oireista ja löydöksistä, ja mikäli heille kehittyy tällaisia oireita, heidän on lopetettava hoito ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin.

Taustatietoa turvallisuusriskistä

Vuonna 2018 ulipristaaliasetaatista (5 mg) tehtiin arviointi, koska sen käytön yhteydessä ilmoitettiin neljä vakavaa maksavauriotapausta, jotka johtivat maksansiirtoon. Tämän seurauksena suositeltiin useita toimia vakavan maksavaurion riskin minimoimiseksi. Näihin kuuluivat käyttöaiheen rajaus, vasta-aihe ja maksan toiminnan seuranta.

Äskettäin ilmoitettiin uusi (viides) vakava maksavauriotapaus, joka johti maksansiirtoon. Muiden mahdollisten etiologisten tekijöiden poissulkemisen jälkeen katsottiin, että akuuttiin maksan vajaatoimintaan ja maksansiirtoon johtaneen akuutin hepatiitin todennäköisin aiheuttaja oli ulipristaaliasetaatti.

Toisessa eurooppalaisessa arvioinnissa todettiin, että aiempien toimien lisäksi ulipristaaliasetaatin (5 mg) käyttöaihetta on rajattava edelleen. Vaikean maksavaurion riskin vuoksi valmisteen käyttö kohdun myoomien leikkausta edeltävänä hoitona ei ole perusteltua.

Lisäksi on keskeisen tärkeää kertoa potilaille ulipristaaliasetaattiin (5 mg) liittyvistä hyödyistä ja riskeistä asianmukaisesti ja riittävän laajasti. Tämä koskee etenkin maksavaurion riskiä, maksavaurion mahdollisia oireita ja löydöksiä sekä tietoa, että maksavaurio voi harvinaisissa tapauksissa johtaa maksansiirtoon. Jos potilaalla ilmenee kyseisiä oireita, heidän on lopetettava hoito ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Potilaille on kerrottava myös maksatoiminnan seurannan tarpeesta ennen hoitajaksoja ja hoitajaksojen aikana ja niiden jälkeen. Tästä syystä potilaiden on luettava lääkepakkausessa oleva potilaan varoituskortti huolellisesti.

Nämä toimet lisätään ulipristaaliasetaatin (5 mg) valmisteyhteenvetoon, ja myös lääketta koskeva lääkäriin opas ja potilaan varoituskortti päivitetään.

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista 5 mg ulipristaaliasetaattia koskevista haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

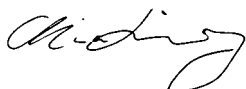
00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot:

Gedeon Richter Nordics AB. Email: drugsafety.fi@gedeonrichter.eu.

Puh: +358 (0) 923195191.

Ystävällisin terveisin,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 466 32 53
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu



GEDEON RICHTER

Gedeon Richter Nordics
Barnhusgatan 22, 5tr
111 23 Tukholma, Ruotsi
www.gedeonrichter.se



GEDEON RICHTER

Gedeon Richter Nordics
Barnhusgatan 22, 5tr
111 23 Tukholma, Ruotsi
www.gedeonrichter.se