

Tietoa ESMYA® 5 mg -tablettien päivitetystä määräysohjeista

Arvoisa gynekologi,

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) saattoi äskettäin loppuun arviointinsa Esmystä (ulipristaaliasetaatti) vakavien maksavauriotapausten* vuoksi.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvion mukaan ESMYA® on saattanut vaikuttaa joidenkin raportoitujen vakavien maksavaurioiden kehittymiseen. Tämän vuoksi komitea on antanut suosituksia riskin pienentämiseksi.

Esmyan päivitetyt tuotetiedot hyväksyttiin 26. heinäkuuta ja muutoksista kertova tiedote terveydenhuollon ammattilaisille lähetettiin samaan aikaan.

Tärkeimmät muutokset tuotetietoihin:

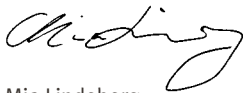
- Tarkistettu käyttöaihe:
 - Ulipristaaliasetaattia käytetään yhtenä hoitajaksona kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon hedelmällisessä iässä oleville naisille leikkausta edeltävänä aikana.
 - Ulipristaaliasetaatin käyttöaiheena on jaksottainen kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät ole sopivia leikkaukseen.
- Uusi vasta-aihe (olemassa oleva maksasairaus).
- Maksan toiminnan seuranta koskevat vaatimukset.

Olemme nyt päivittäneet valmistetta määrääville tarkoitetut koulutusmateriaalit valmisteyhteenvedon muutoksia vastaaviksi. Pyydämme hävittämään kaikki aiemmat Esmystä koskevat koulutusmateriaalit ja korvaamaan ne uusilla materiaaleilla.

Päivitetty määräysohjeet ovat ladattavissa täältä: <https://www.gedeonrichter.se/fi/em/>

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa meihin yhteyttä.

Ystävällisin terveisin



Mia Lindeberg
Medical Advisor
Gedeon Richter Nordics AB
Puhelin: +46 704 663 253
Sähköposti: mia.lindeberg@gedeonrichter.eu

* Kahdeksalla potilaalla on todettu vakava maksavaurio, johon ESMYA® on saattanut vaikuttaa. Arvioiden mukaan Esmystä on käytetty tähän mennessä noin 765 000 potilaan hoidossa.

