

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Groot-Bijgaarden, 16 februari 2018.

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Betreft: Beperkingen van het gebruik van ulipristalacetaat, Esmya 5 mg tablet, en belangrijke nieuwe waarschuwingen met betrekking tot ernstige leverbeschadiging en aanbevelingen voor regelmatige controle van de lever

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Gedeon Richter Plc. u informeren over het volgende:

Het EMA is bezig met een herziening van de voordelen en risico's van ulipristalacetaat (Esmya). Deze herziening werd gestart na meldingen van ernstige leverbeschadiging, waaronder acuut leverfalen leidend tot transplantatie, bij patiënten die met Esmya werden behandeld. De volgende tijdelijke maatregelen zijn vastgelegd tot de herziening is afgerond, om patiënten beter te beschermen :

Samenvatting

- **Behandeling met Esmya mag niet worden gestart bij nieuwe patiënten of bij patiënten die een eerdere behandelingskuur hebben afgerond.**
- **Bij patiënten die met Esmya worden behandeld, moet de leverfunctie ten minste eenmaal per maand worden gecontroleerd gedurende de behandeling, en 2-4 weken na beëindiging van de behandeling.**
- **Indien de patiënt tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverbeschadiging (misselijkheid, braken, pijn rechtsboven in de buik, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, geelzucht enz.), moet de patiënt onmiddellijk worden onderzocht en moeten er leverfunctietests worden uitgevoerd. Patiënten die een transaminasespiegel van > 2 maal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkelen tijdens de behandeling met Esmya, moeten de behandeling stopzetten en moeten zorgvuldig worden gecontroleerd.**
- **Aan patiënten moet worden uitgelegd welke specifieke acties ze moeten ondernemen in geval van tekenen en symptomen van leverbeschadiging zoals hierboven beschreven.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Esmya is goedgekeurd voor de preoperatieve en intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Na meldingen van ernstige leverbeschadiging is het EMA een herziening van de voordelen en risico's van Esmya gestart. Totdat de beschikbare data grondig zijn onderzocht tijdens de lopende herziening, worden tijdelijke maatregelen voorgesteld om de mogelijke risico's voor patiënten tot een minimum te beperken.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esmya te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Gedeon Richter Benelux op het telefoonnummer 0471/32.75.75 of per e-mail naar drugsafety.be@gedeonrichter.eu

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Esmya (ulipristalacetaat 5mg), kunt u contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Gedeon Richter Benelux, te bereiken via telefoonnummer 0497/29.93.76, of via emailadres medinfo.be@gedeonrichter.eu.

In bijlage vindt u de uittreksels van de gewijzigde rubrieken van de SKP.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met vriendelijke groet,



Isabelle DE WALSCHE,
Managing Director.