

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.



06/08/2018

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

**Esmya® (ulipristalacetaat 5 mg tabletten): Nieuwe contra-indicatie,  
vereisten voor levercontrole, en beperkte indicatie**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

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

***Samenvatting***

Omdat behandeling met Esmya® een risico van ernstige leverschade zou kunnen inhouden, zijn de volgende maatregelen vanaf heden van toepassing:

Beperkte indicatie:

- Voor de intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder, mag Esmya® enkel gebruikt worden bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die niet in aanmerking komen voor een operatie.
- Esmya® blijft geïndiceerd voor één behandelcyclus (maximaal 3 maanden) voor de preoperatieve behandeling van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Nieuwe contra-indicatie

- Esmya® mag niet gebruikt worden bij patiënten met onderliggende leveraandoeningen

Vereisten voor monitoring van de leverfunctie

- Leverfunctietesten moeten worden uitgevoerd voor aanvang van elke behandelcyclus, eenmaal per maand gedurende de eerste 2 behandelcycli, en 2-4 weken na het staken van de behandeling
- Start niet met de behandeling met Esmya® indien de spiegels van alanine-aminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) hoger zijn dan 2 x ULN (upper limit of normal: bovengrens van de normaalwaarde)(afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN)

- Stop de behandeling bij patiënten met spiegel van ALAT of ASAT > 3 x ULN.

#### Aanbevelingen voor de patiënten

- Beveel patiënten aan om op tekenen of symptomen van leverschade te letten. In geval van tekenen of symptomen die op een dergelijke schade wijzen, moet de behandeling worden gestaakt. Patiënten moeten onmiddellijk worden onderzocht. Daarbij moeten er leverfunctietesten worden uitgevoerd.

### ***Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid***

Er werden vier gevallen van ernstige leverschade leidend tot een levertransplantatie en bijkomende gevallen van leverinsufficiëntie gemeld met Esmya® (ulipristalacetaat). In februari 2018, adviseerde EMA, als tijdelijke voorzorgsmaatregel dat een behandeling met Esmya® niet gestart mag worden bij nieuwe patiënten en bij patiënten onder intermitterende behandeling die een eerdere behandelcyclus hebben afgerond. Het risico op leverschade met Esmya® werd verder onderzocht. Er werd geconcludeerd dat Esmya® (ulipristalacetaat) mogelijk een risico op ernstig leverletsel met zich meebrengt. Hoewel onzekerheden rond causaliteit blijven bestaan, wordt de zeer ernstige uitkomst van de gemelde gevallen van leverschade erkend. Dit afwegende t.o.v de voordelen van behandeling met Esmya® van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder, concludeerde EMA dat de geïndiceerde populatie om veiligheidsredenen moet worden beperkt en dat maatregelen om een risico op leverschade te minimaliseren noodzakelijk zijn.

Hoewel het EMA nu tot de conclusie is gekomen dat bepaalde patiënten kunnen worden behandeld, moeten artsen zorgvuldig overwegen of Esmya® een geschikte optie voor hun patiënten is, gezien de beperkte indicatie, de nieuwe contra-indicatie en de levercontrole zoals hierboven beschreven. Er is ook verduidelijkt dat de pre-operatieve behandeling één behandelcyclus omvat. Bovendien moet de behandeling met Esmya® worden gestart en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van vleesbomen in de baarmoeder. Deze maatregelen zullen worden opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van Esmya® en de artsenhandleiding van het geneesmiddel zal ook worden bijgewerkt.

Het is belangrijk om de patiënten te informeren over het risico van ernstige leverschade en de mogelijke tekenen en symptomen van leverschade. Als ze dergelijke symptomen ervaren, moeten ze de behandeling staken en onmiddellijk een arts raadplegen. Patiënten moeten ook worden geïnformeerd over de noodzaak van levercontroletests vóór, tijdens en na de behandelcyclus. Om deze reden moet de kaart in de verpakking van het geneesmiddel door patiënten zorgvuldig worden gelezen.

### ***Melden van bijwerkingen***

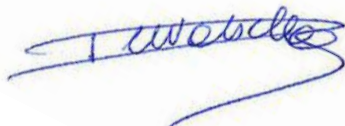
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esmya® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://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](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esmya® 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](mailto:drugsafety.be@gedeonrichter.eu)

### ***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 +32 497/29.93.76, of via emailadres [medinfo.be@gedeonrichter.eu](mailto:medinfo.be@gedeonrichter.eu).

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. De Walsche', with a stylized flourish at the end.

Isabelle De Walsche  
Managing Director