



Podgorica, februar 2018.

**Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju upotrebe lijeka Esmya (ulipristal acetat), važna nova upozorenja u vezi sa ozbiljnim oštećenjem jetre i preporuke za praćenje funkcije jetre**

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka **Esmya (ulipristal acetat)**, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Evropska agencija za lijekove (EMA) razmatra koristi i rizike liječenja ulipristal acetatom (Esmya). Postupak procjene je pokrenut nakon prijave ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući akutnu insuficijenciju jetre sa posljedičnom transplantacijom, kod nekih pacijentkinja liječenih lijekom Esmya. Do završetka postupka procjene, dogovorene su sljedeće privremene mjere radi zaštite bezbjednosti pacijentkinja:

**Sažetak**

- **Ne bi trebalo započinjati liječenje lijekom Esmya kod novih pacijentkinja, ili kod pacijentkinja koje su završile prethodni ciklus terapije.**
- **Kod pacijentkinja koje su trenutno na terapiji lijekom Esmya, trebalo bi pratiti funkciju jetre najmanje jednom mjesečno, i 2-4 nedjelje nakon završetka, ili prekida terapije.**
- **Ukoliko pacijentkinja pokazuje simptome koji ukazuju na insuficijenciju jetre (mučnina, povraćanje, bol u desnoj hipohondrijalnoj regiji, anoreksija, astenija, žutica itd.), pacijentkinju bi trebalo pregledati odmah i sprovesti testove funkcije jetre. Kod pacijentkinja kod kojih se tokom terapije lijekom Esmya utvrdi nivo transaminaza uvećan za više od dva puta u odnosu na gornju fiziološku granicu, terapiju bi trebalo prekinuti i pacijentkinju intenzivno pratiti.**
- **Pacijentkinje bi trebalo posavjetovati u vezi sa specifičnim aktivnostima koje je potrebno preduzeti u slučaju pojave znaka i simptoma insuficijencije jetre, kao što je opisano iznad.**

**Dodatne informacije:**

Lijek Esmya je indikovano za preoperativno i intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida materice, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu. Nakon primanja prijave ozbiljnog oštećenja jetre prilikom terapije lijekom Esmya, EMA je pokrenula procjenu odnosa koristi i rizika pri primjeni ovog lijeka. Do okončanja sprovođenja temeljne analize dostupnih podataka u sklopu procjene koja je u toku, privremene mjere su smatrane potrebnim kako bi se minimizovao potencijalni rizik po pacijente.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Kako u narednom periodu neće biti započeta terapija lijekom Esmya kod novih pacijentkinja, od izuzetnog značaja za konačnu procjenu odnosa koristi i rizika pri primjeni ovog lijeka je prikupljanje informacija iz prethodnog perioda. Imajući u vidu da ozbiljno oštećenje jetre prema odobrenom sažetku karakteristika lijeka nije smatrano očekivanim neželjenim dejstvom lijeka Esmya, pozivamo sve zdravstvene radnike da naknadno analiziraju dostupne podatke o zdravstvenom stanju pacijentkinja koje su bile, ili su trenutno na terapiji ovim lijekom i svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Esmya, naročito ukoliko je u pitanju sumnja na oštećenje jetre, prijave CALIMS.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11 i 06/13) možete prijaviti CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- **telefaksom:** 020 310 581
- **elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili **putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

### Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

Kontakt osoba: Mr ph Janka Šegrt

e-mail: [janka.segrt@glosarij.me](mailto:janka.segrt@glosarij.me)

S poštovanjem,

*Po ovlaštenju Bjanka Adžić*

Mr ph Janka Šegrt

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

