

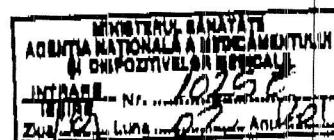
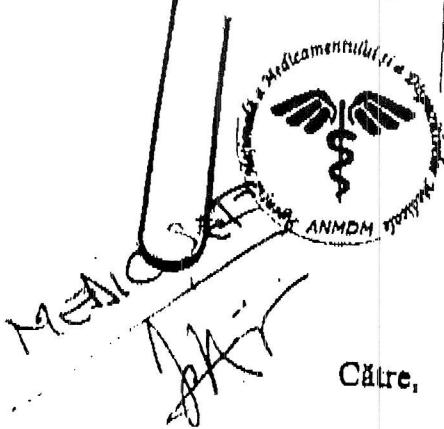
În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1025E/19.02.2018, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RV1528/21.02.18 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gedeon Richter Plc., pentru "Informarea profesioniștilor din domeniu sanitar cu privire la medicamentul **Eamya 5 mg**, referitor la nou atenționar important privind leziunile hepatice grave și recomandari privind monitorizarea funcției hepatice."

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a caselor de asigurări de sănătate, în loc vizibili, a documentului de "comunicare directă către profesioniștii din domeniu sanitar - Restricții privind utilizarea de ulipristol acetat, Eamya 5mg comprimate, respectiv nou atenționar important privind leziunile hepatice grave și recomandari privind monitorizarea funcției hepatice".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

D. Președinte  
Răzvan Teodor VULCĂNESCU  
Vicepreședinte



Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

P 2/5  
10:13:37 21-01-2013

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Bănești nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.16

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gedeon Richter Plc. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Esmyna 5 mg comprimate (ulipristol acetat) referitor la noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice.

Compania Gedeon Richter Plc. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

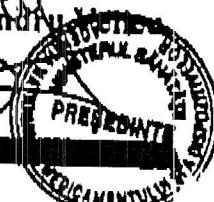
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Gedeon Richter Plc. și publică pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Urmar - Farmacovigiliență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru V.



Sef Serviciu Farmacovigiliență  
și Managementul Riscului  
Dr. Roxana STROE

*scrierii în următoarele  
zile înainte de 10.01.2013  
înainte de 10.01.2013*

Februarie 2018

**Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății**

**Restricții privind utilizarea de ulipristol acetat, Esmyna 5 mg comprimate, respectiv noi atenționări importante privind leziunile hepatice grave și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Gedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

EMA reevaluează beneficiile și risurile asociate cu administrarea de ulipristol acetat (Esmyna). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, inclusiv insuficiență hepatică acută care a condus la transplant, la paciente tratate cu Esmyna. Pentru o mai bună protecție a pacientelor, s-a convenit asupra următoarelor măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării:

**Rezumat**

- Tratamentul cu Esmyna nu trebuie inițiat la paciente noi sau la paciente care nu finalizat un ciclu de tratament anterior.
- Pentru pacientele care urmenză tratament cu Esmyna, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin o dată pe lună și în 2-4 săptămâni după întreruperea tratamentului.
- În cazul în care o pacientă prezintă semne sau simptome asociate leziunilor hepatice (greută, vârsături, durere în hipocondrul drept, anorexie, astenie, icter etc.), pacienta trebuie investigată imediat și trebuie efectuate teste ale funcției hepatice. Pacientele care, în timpul tratamentului cu Esmyna prezintă valori serice ale transaminazelor de 2 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale, trebuie să

### Întrerupă tratamentul și trebule atent monitorizate.

- Pacientele trebuie sfătuite cu privire la măsurile specifice care trebuie luate în cazul apariției somnelor și simptomelor asociate leziunilor hepatice, descrise mai sus.

### Informații referitoare la problema de siguranță

Esmyna este indicat pentru tratamentul preoperator și intermitent al simptomelor moderate până la severe asociate fibromelor uterine la femei adulte aflate în vîrstă fertila. Ca urmare a raportării de leziuni hepatice grave, EMA a înfișat o reevaluare a beneficiilor și a riscurilor asociate cu administrarea de Esmyna. Până la realizarea unei evaluări amănunțite a datelor disponibile în cadrul unui zile în curs, se consideră necesară adoptarea unor măsuri temporare pentru a reduce la minimum potențialele riscuri pentru pacient.

### Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportezi orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmyna, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularul de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sărătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adresa@anm.ro](mailto:adresa@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacții adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, în următoarele date de contact:

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacovigilance@medcom.ro](mailto:pharmacovigilance@medcom.ro)

**Coordonatele de contact ale reprezentantului locat la Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România  
Biroul de farmaceovigilanță  
Tel: 0040-265-257 011  
Fax: 0040-265-257 011  
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

*dr. Nyulas Kinga Ilona*  
*Personaj calificat responsabil cu farmacovigilanța*  
*Sef Compartiment Medical*