

«Жінки, які приймають лікарський засіб Есмія з метою терапії міоми матки, повинні регулярно проводити печінкові тести, поки не закінчитися огляд Європейської медичної агенції (ЕМА)»

Жодна нова пацієнтка не повинна починати лікування препаратом Есмія в даний час.

Комітет з оцінки ризику у фармаконагляді ЕМА (PRAC) в даний час аналізує переваги та ризики від застосування лікарського засобу Есмія після отримання повідомлень про серйозні пошкодження з боку печінки, включаючи печінкову недостатність, що призводить до трансплантації.

В якості тимчасової міри, поки продовжується огляд, PRAC рекомендує проводити регулярний моніторинг функції печінки для жінок, які приймають Есмію з метою лікування міоми матки.

Всі жінки, які приймають лікарський засіб Есмія, повинні проходити дослідження стану печінки принаймні один раз на місяць під час лікування. Якщо результати дослідження свідчать про порушення функції печінки (рівень ферментів печінки більш ніж у 2 рази перевищує верхню межу норми), медичний працівник повинен припинити лікування та уважно стежити за пацієнтом. Дослідження печінки слід повторити через 2-4 тижні після припинення лікування.

PRAC також рекомендує не призначати лікарський засіб Есмія новим пацієнткам та не призначати повторно тим, що пройшли курс раніше.

Зв'язок між лікарським засобом Есмія та випадками серйозних порушень з боку печінки розглядається. Ці рекомендації є тимчасовими заходами щодо захисту здоров'я пацієнтів, до завершення огляду лікарського засобу Есмія, що розпочався у грудні 2017 року.

Інформація для пацієнтів:

- Застосування лікарського засобу Есмія, що використовується для лікування фіброміоми матки, переглядається, оскільки у жінок, які приймають цей лікарський засіб, спостерігаються серйозні проблеми з печінкою.
- З метою попередження, під час прийому лікарського засобу Есмія вам потрібно провести аналізи крові, щоб перевірити, чи працює ваша печінка. Якщо тести показують, що у вас є проблеми з печінкою, лікування буде зупинено.
- Якщо у Вас нудота (нездужання), блювання, біль у животі, відсутність апетиту, втома або пожовтіння очей або шкіри, негайно зв'яжіться з Вашим лікарем, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками проблеми з печінкою.

- Якщо Ви збираєтеся почати лікування лікарським засобом Есмія або розпочати новий курс лікування, Ваш лікар відкладе Вашу терапію до поки ЕМА не завершить огляд.
- Якщо лікування припинено, лікар перевірить наскільки добре Ваша печінка працює через 2-4 тижні після того, як Ви припинили прийом лікарського засобу Есмія.

Інформація для працівників галузі охорони здоров'я

Враховуючи повідомлення про ураження печінки та печінкову недостатність на тлі прийому лікарського засобу Есмія ЕМА зробила такі тимчасові рекомендації:

- Не призначайте лікарський засіб Есмія новим хворим або не починайте нові курси лікування у пацієнток, які вже пройшли попередній курс лікування.
- Проводьте дослідження функцій печінки щонайменше один раз на місяць для всіх пацієнтів, які приймають Есмію. Якщо у пацієнта зростає рівень трансаміназ більш ніж у 2 рази понад верхню межу норми, припиніть лікування та уважно стежте за пацієнтом. Перевірку стану печінки слід повторити через 2-4 тижні після припинення лікування.
- Для будь-якого пацієнта з ознаками або симптомами, що супроводжуються порушеннями з боку печінки (наприклад, нудота, блювота, анорексія, астенія, жовтяниця), негайно перевірте рівень трансаміназ. Якщо рівні трансаміназ більш, ніж у 2 рази перевищують верхню межу норми, зупиніть лікування та уважно стежте за пацієнтом.
- Попередьте своїх пацієнтів про ознаки та симптоми порушення з боку печінки при застосуванні лікарського засобу Есмія.

Ці рекомендації є тимчасовими заходами, до завершення поточного огляду лікарського засобу Есмія у ЕМА. Медичні працівники, які призначають лікарський засіб Есмія в ЄС, отримають лист з додатковими рекомендаціями.

Посилання: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002902.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1