RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/03/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Acétate d’ulipristal (ESMYA) - Ne plus utiliser dans l’attente des conclusions de l’évaluation européenne du risque hépatique

Suite à la survenue en Europe d’un nouveau cas d’hépatite nécessitant une transplantation chez une femme traitée par Esmya 5 mg (acétate d’ulipristal) pour un fibrome utérin, une réévaluation du rapport bénéfice/risque a été débutée par l’EMA. Les mesures temporaires suivantes ont été adoptées dans l’attente de la finalisation de l'évaluation.

- L'acétate d'ulipristal 5 mg est temporairement retiré du marché durant la réévaluation ;
- L'acétate d’ulipristal 5 mg ne doit pas être instauré chez de nouvelles patientes ;
- Pour les patientes en cours de traitement par l'acétate d'ulipristal à 5 mg, le traitement doit être arrêté ;
- Une surveillance hépatique (bilan) doit être effectuée dans les 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement ;
- Informez les patientes des signes d’atteinte hépatique devant les amener à consulter immédiatement (tels que nausées, vomissements, douleur hypochondriale droite, anorexie, asthénie, jaunisse). Informez également les patientes que ces signes peuvent survenir après l'arrêt du traitement.

Acétate d’ulipristal (ESMYA) - Ne plus utiliser dans l’attente des conclusions de l’évaluation européenne du risque hépatique - Lettre aux professionnels de santé



PUBLIÉ LE 13/03/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Le médicament ESMYA (ulipristal) ne doit plus être utilisé dans l’attente des résultats de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE