RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya 5 mg, comprimé - Laboratoire Gedeon Richter France

Le Laboratoire Gedeon Richter France procède, en accord avec l'ANSM au rappel des lots listés ci-dessous de la spécialité ESMYA 5 mg, comprimé, boîtes de 28 comprimés (CIP : 34009 222 578 9 1) :

- U5B600A ; T5B426K ; T5B577H ; T5B577P ; U5B010B (péremption : 11/2018)
- T62779F (péremption : 02/2019)
- T65602C ; T65689S ; T65690S ; T65691B ; U65008B (péremption : 05/2019)
- T67484R (péremption : 07/2019)
- T6B006B (péremption : 11/2019)
- T72350F ; T72351A ; T72352C (péremption : 02/2020)
- T75504N ; T75505A ; T75507A (péremption : 05/2020)
- T7B233A ; T7B234A (péremption : 11/2020)

Ce rappel fait suite à une réévaluation de la balance bénéfice risque dont les conclusions amènent à modifier les informations de sécurité présentes dans la notice et à l'ajout d'une carte patiente dans les boîtes.

Le Laboratoire Gedeon Richter France met à disposition un premier lot répondant à ces obligations :

- N° T7B234F (boîtes comprenant la nouvelle notice et la carte patiente).

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya (ulipristal) : l'ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

Information destinée aux gynécologues médicaux, gynécologues obstétriciens, médecins généralistes, hépatologues-gastroentérologues, centres de transplantation hépatique, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.



PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Esmya (ulipristal) : l’ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE