

Rote-Hand-Brief zu Esmya® 5 mg Tabletten (Ulipristalacetat): Anwendungseinschränkungen, Warnhinweise bezüglich schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zu Überwachung der Leberfunktion

Datum 19.02.2018

Wirkstoff Ulipristalacetat

Nach Berichten über schwere Leberschäden, einschließlich akutem Leberversagen, bei mit Esmya® behandelten Patientinnen, sind vorläufige Schutzmaßnahmen getroffen worden:

Bis auf Weiteres sollen

- keine neuen Patientinnen mehr auf Esmya eingestellt und
- Patientinnen, die ein Behandlungsintervall abgeschlossen haben, kein weiteres Intervall mehr erhalten.

Ihnen wird eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktionswerte empfohlen. Patientinnen sollen auch darauf hingewiesen werden, bei Anzeichen und Symptomen einer möglichen Leberschädigung unverzüglich ihren behandelnden Arzt aufzusuchen.

[Rote-Hand-Brief zu Esmya® 5 mg Tabletten \(Ulipristalacetat\): Anwendungseinschränkungen, Warnhinweise bezüglich schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zu Überwachung der Leberfunktion \(PDF, 161KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)