

Rote-Hand-Brief zu Ulipristalacetat 5 mg Tabletten: Indikationseinschränkung bei der Behandlung von Gebärmuttermyomen aufgrund von Bedenken hinsichtlich schwerer Leberschädigungen

Die Zulassungsinhaber ulipristalhaltiger Arzneimittel informieren in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)), dass Fälle von schweren Leberschäden (einschließlich solcher, die eine Lebertransplantation erforderlich machten) nach Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung mittlerer bis starker Symptome von Gebärmuttermyomen gemeldet wurden.

Die Anwendung von Ulipristalacetat darf nur noch für die Intervalltherapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmuttermyome bei Frauen in Betracht gezogen werden, die die [Menopause](#) noch nicht erreicht haben und bei denen eine [Embolisation](#) von Gebärmuttermyomen und ein chirurgischer Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind.

[Rote-Hand-Brief zu Ulipristalacetat 5 mg Tabletten: Indikationseinschränkung bei der Behandlung von Gebärmuttermyomen aufgrund von Bedenken hinsichtlich schwerer Leberschädigungen \(PDF, 681KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)