

Stahování léčivého přípravku Esmya z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro pacientky

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká léčivého přípravku Esmya, a to následujících šarží:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T75505H	31.5.2020
			T77362R	31.7.2020
			T7B231C	30.11.2020
			T7B231E	30.11.2020
			T7B233H	30.11.2020
			T85327U	31.5.2021

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek Esmya obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát. Je určen k léčbě středně závažných a závažných příznaků děložních fibroidů (běžně označovaných jako myomy), což jsou nezhoubné nádory v děloze.

Proč je léčivý přípravek Esmya stahován z trhu?

Z důvodu nedávného hlášení případu jaterního poškození, které vedlo k transplantaci jater, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahájila bezpečnostní přehodnocení a doporučila po dobu jeho průběhu jako preventivní opatření přípravek neužívat.

Co mám dělat, pokud jsem užívala nebo aktuálně užívám uvedený léčivý přípravek?

Pacientky mají přestat užívat léčivý přípravek Esmya určený k léčbě děložních myomů a kontaktovat lékaře kvůli možnosti alternativní léčby.

Má pacientka nárok na vrácení peněz?

Pacientky mají všechna balení (i otevřená a načatá) přípravku Esmya vrátit do lékárny, přednostně tam, kde si přípravek vyzvedly, a pokud za přípravek doplácely, bude jim doplatek vrácen. Předložení účetního dokladu není nutné.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek do lékárny?

Vzhledem k současným karanténním opatřením však rozhodně nemají pacientky chodit do lékárny pouze kvůli vrácení přípravku Esmya, a proto možnost vrácení doplatku bude trvat až **do konce června 2020**. Lékárna má povinnost nepoužitelné léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.