

# Esmya® 5 mg Tabletten

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patientinnen mit den Besonderheiten der Anwendung von Ulipristalacetat vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko einer schweren Leberschädigung reduziert wird.



### Was Sie vor der Anwendung wissen müssen

Esmya kann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten. Eine mögliche Nebenwirkung ist eine schwere Leberschädigung. Bei Frauen, die Esmya eingenommen haben, wurden Fälle von Leberversagen berichtet, in einer geringen Anzahl der Fälle war eine Lebertransplantation erforderlich.

Diese Karte informiert Sie darüber, welche Bluttests während Ihrer Behandlung durchgeführt werden, und was Sie tun müssen, wenn Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Leber auftreten.

Nehmen Sie Esmya nicht ein, wenn Sie Leberprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie Leberprobleme haben oder wenn Sie Zweifel hinsichtlich des Zustands Ihrer Leber haben.

### Was Sie vor, während und nach Ihrer Behandlung tun müssen

#### Regelmäßige Bluttests durchführen lassen

Vor Beginn jedes Behandlungsintervalls müssen Bluttests durchgeführt werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überprüfen. Aufgrund der Testergebnisse wird Ihr Arzt dann entscheiden, ob die Behandlung mit Esmya für Sie geeignet ist.

Während der Behandlung mit Esmya wird Ihr Arzt regelmäßig Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen. Diese Tests müssen einmal monatlich sowie einige Wochen nach Abschluss der Behandlung durchgeführt werden (siehe nachstehenden Zeitplan). Diese Bluttests informieren Ihren Arzt über die Funktion Ihrer Leber und sind unerlässlich bei der Überwachung Ihrer Behandlung.

**Die nachstehende  
Tabelle hilft Ihnen,  
Ihre Bluttests zu  
verfolgen:**

	DATUM
1. TEST (vor Behandlungsbeginn)	
Beginn der Behandlung	
2. TEST (4 Wochen nach Behandlungsbeginn)	
3. TEST (8 Wochen nach Behandlungsbeginn)	
4. TEST (12 Wochen nach Behandlungsbeginn)	
5. TEST (2 - 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung mit Esmya)	

**Anzeichen und  
Symptome eventueller  
Leberprobleme**

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Anzeichen oder Symptome beobachten:

- Erschöpfung, starke Müdigkeit
- gelbe Haut/Augen
- Dunkelfärbung des Urins
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Juckreiz
- Übelkeit
- Erbrechen

Der Arzt muss Ihre Leber sofort überprüfen und entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Esmya und auf den Webseiten des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers: <https://www.gedeonrichter.de>.

Stand der Information: Januar 2021