

ESMYA : information pour les patientes

Votre médecin vous a prescrit Esmya® (ulipristal acétate, 5mg, comprimés) pour traiter vos symptômes modérés à sévères de(s) fibrome(s) utérin(s).

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables.

Suite à la survenue de cas graves d'atteintes du foie chez des patientes traitées par Esmya®, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a initié une évaluation approfondie de ce risque hépatique potentiel.

Dans l'attente des conclusions prochaines de cette évaluation, l'EMA recommande de :

- **ne pas prescrire Esmya pour la première fois ;**
- **ne pas débiter de nouveaux cycles de traitement (3 mois) chez des patientes précédemment traitées.**

Pour les patientes en cours de traitement : vous devrez effectuer un bilan hépatique au moins une fois par mois et surveiller l'apparition de symptômes qui pourraient indiquer un problème hépatique.

CE QU'IL FAUT SURVEILLER PENDANT VOTRE TRAITEMENT PAR ESMYA

- Contactez votre médecin pour qu'il réévalue votre situation et vous prescrive un bilan hépatique (examen sanguin) au moins une fois par mois.
- En fonction des résultats du bilan, le traitement sera poursuivi ou non. En effet si les résultats du bilan montrent une élévation importante du taux de certaines enzymes (les transaminases), votre traitement sera interrompu.
- Ne négligez aucun signe ou symptôme pouvant être observé au cours de votre traitement.
Si un événement particulier survient, tel que :
 - Manque d'appétit sévère (anorexie),
 - Perte de poids,
 - Nausées ou vomissements,
 - Fatigue inhabituelle,
 - Faiblesse musculaire,
 - Douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen
 - Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
 - Urines inhabituellement foncées,il est possible que votre foie ne fonctionne pas correctement.

Si **l'un ou plusieurs** de ces symptômes apparaissent, vous devez contacter **immédiatement** votre médecin qui vous prescrira un bilan hépatique.

En fonction des résultats du bilan, votre médecin décidera de la reprise ou non de votre traitement.

En cas de doute pendant votre traitement ou si vous avez des questions, contactez votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le portail : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.