

ESMYA : INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

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

CE QU'IL FAUT SAVOIR **AVANT** DE PRENDRE ESMYA®

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

Suite à la survenue de 4 cas graves d'atteintes du foie (sur environ 700 000 patientes traitées par Esmya® dans le monde), 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, **un traitement par Esmya® peut être initié ou poursuivi.**

Il est important que vous preniez connaissance des premiers signes ou symptômes qui peuvent être observés en cas de problèmes hépatiques et que vous consultiez **immédiatement** votre médecin si ces signes apparaissent au cours de votre traitement.

Avant d'initier un traitement par Esmya, votre médecin vous prescrira un bilan hépatique (examen sanguin). Si vous prenez actuellement Esmya, contactez votre médecin pour qu'il réévalue votre situation et vous prescrive, le cas échéant, ce bilan.

En fonction des résultats du bilan, le traitement sera initié/poursuivi ou non.

CE QU'IL FAUT SURVEILLER **PENDANT** VOTRE TRAITEMENT PAR ESMYA

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 arrêter votre traitement et 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.