

NL

00000000

Wanneer mag u dit
middel niet gebruiken
of moet u er extra
voorzichtig mee zijn?

Wat moet u voor,
tijdens en na uw
behandeling doen?

 GEDEON RICHTER

Esmya[®] 5 mg tabletten Waarschuwingskaart voor de patiënt

Esmya kan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een van de mogelijke bijwerkingen is ernstige schade aan uw lever. Er zijn gevallen van leverschade gemeld bij vrouwen die Esmya innemen. Dat heeft in een klein aantal gevallen tot een levertransplantatie geleid.

Op deze kaart vindt u informatie over de bloedtesten die tijdens de hele behandeling moeten worden uitgevoerd. Ook wordt er uitgelegd wat u moet doen als u bijwerkingen krijgt die met uw lever te maken hebben.



Gebruik Esmya niet als u leverproblemen heeft. Vertel het uw arts als u weet dat u problemen met uw lever heeft of als u niet zeker weet of uw lever goed werkt.

Regelmatig bloedtesten laten uitvoeren

Voor u begint met elke behandelcyclus, moeten er bloedtesten worden uitgevoerd zodat kan worden gecontroleerd hoe goed uw lever werkt. Op basis van de uitslag van deze testen besluit de arts of de behandeling met Esmya geschikt is voor u.

Tijdens de behandeling met Esmya voert uw arts regelmatig bloedtesten uit om uw leverfunctie te controleren. Deze testen moeten elke maand gebeuren, en ook een paar weken nadat u een behandelcyclus heeft afgemaakt (zie het overzicht hieronder). Uit deze bloedtesten kan de arts opmaken hoe goed uw lever werkt. Deze testen zijn noodzakelijk bij het volgen van uw behandeling.

esmya[®]
Ulipristal acetate

product name Esmya		labelling number K-28032-1.2		country code NL	design code -	plant code -	item code -	version v_01	
colour 		printing technology		font (size (leading)): Helvetica Neue LT W1G (9 pt [10,8 pt])			Studio Mucius Scaevola Kft.		
							date 2021.01.29.		
							made by SZTANCS Réka		
packaging material 60g/m ²	size 148,5 x 210 (±0,5)/52,5 x 88 (±1) mm	technical drawing PIL_RTU_52,5x88_148,5x210_temp /Page01		supervised technical drawing by HORVÁTH Győző.			date 2018.06.20.		

In de tabel hieronder
ziet u wanneer u
bloedtesten heeft:

	DATUM
1e TEST (vóór het begin van de behandeling)	
Begin van de behandeling	
2e TEST (4 weken na het begin van de behandeling)	
3e TEST (8 weken na het begin van de behandeling)	
4e TEST (12 weken na het begin van de behandeling)	
5e TEST (2-4 weken na het einde van de behandeling met Esmya)	

Tekenen en
verschijnselen
van mogelijke
leverproblemen

Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een of meerdere van de volgende tekenen of verschijnselen opmerkt:



- vermoeidheid, ernstige moeheid
- gele huid/ogen
- donkere urine
- pijn rechtsboven in de buik
- jeuk
- misselijkheid
- overgeven

De arts moet uw lever onmiddellijk onderzoeken en besluiten of u kunt doorgaan met de behandeling.

 GEDEON RICHTER

K-28032-1.2

esmya[®]
Ulipristal acetate

product name Esmya		labelling number K-28032-1.2		country code NL	design code -	plant code -	item code -	version v_01	
colour 		printing technology		font (size (leading)): Helvetica Neue LT W1G (9 pt [10,8 pt])			Studio Mucius Scaevola Kft.		
							date 2021.01.29.		
							made by SZTANCS Réka		
packaging material 60g/m ²	size 148,5 x 210 (±0,5)/52,5 x 88 (±1) mm	technical drawing PIL_RTU_52,5x88_148,5x210_temp /Page02		supervised technical drawing by HORVÁTH Győző.			date 2018.06.20.		