

Datum : 25/03/2020  
Onze referentie : 202003/dvdw  
Betreft : **Recall Esmya 5 mg tabletten**



Geachte heer/mevrouw,

Gedeon Richter heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	: Esmya 5 mg 28 en 84 tabletten
Registratienummer	: EU/1/12/750/001 en EU/1/12/750/002
Parallelproduct reg.nr.	: n.v.t. (EU-registratie)
Artikelnummer	: 85860271 en 85862571
ZI-nummer	: 15785890 en 16089480
Charge(s)	: alle charges
Recallniveau	: Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	: Het veiligheidscomité van de EMA, het PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), is gestart met de herziening van de baten/risicobeoordeling van het geneesmiddel Esmya 5 mg tabletten. Het PRAC beveelt aan de commercialisatie van Esmya tijdelijk stop te zetten gedurende deze herziening. Esmya mag gedurende deze periode niet worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten. Voor alle patiënten die op dit ogenblik behandeld worden, moet de behandeling worden stopgezet.
Tekort verwacht	: ja
Alternatieve producten	: Gonadoreline-agonisten (zoals gosereline, leuproreline, nafareline of triptoreline) kunnen een alternatief zijn, weliswaar met een beperkte behandelduur

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren en als u dit product op voorraad heeft, de voorraad te blokkeren. U kunt deze sturen naar uw groothandel.

#### Recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u per omgaande uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek en deze samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad retour te sturen naar uw groothandel. U zult hiervoor gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde product kunt u ook retourneren.

Alle informatie omtrent de PRAC herziening kan hier worden terug gevonden:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products#all-documents-section>

Wij wensen ons te verontschuldigen voor de eventuele ongemakken.

003447/01B

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Gedeon Richter Benelux bv-srl, Noordkustlaan 16A, Bus 5, B-1702 Groot-Bijgaarden, België  
Tel.: +32 2 704 93 30 – E-mail: [info.benelux@gedeonrichter.eu](mailto:info.benelux@gedeonrichter.eu)

Met de meeste hoogachting,



Deborah Van den Winckel  
Regulatory Affairs Manager/RIP  
Gedeon Richter Benelux bv/srl



Isabelle De Walsche  
Managing Director  
Gedeon Richter Benelux bv/srl