



**HRA PHARMA**

15 RUE BERANGER  
75 003 PARIS  
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30

FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

Grudzień 2016 r.

**REJESTR CIAŻ**  
**Porejestracyjny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczący**  
**produktu leczniczego ellaOne® (octan uliprystalu) 30 mg tabletki**

*Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,*

Firma Laboratoire HRA Pharma we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby przekazać następujące informacje.

Produkt ellaOne® jest środkiem antykoncepcji postkoitalnej (awaryjnej) wskazanym do stosowania w przypadkach nagłych w ciągu 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Od początku 2015 r. produkt ellaOne® posiada kategorię dostępności OTC - leku wydawanego bez recepty.

Pomimo, że ellaOne® istotnie zmniejsza ryzyko zajścia w ciążę (z 5,5 do 0,9% w przypadku przyjęcia w czasie pierwszych 24 godzin – Glasier *i in.*, 2010), to jednak lek nie zapobiega ciąży we wszystkich przypadkach. Dlatego też od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu prowadzony jest rejestr ciąży, w celu ułatwienia gromadzenia informacji nt. ciąży u kobiet narażonych na działanie produktu ellaOne®: był to wymóg konieczny ze strony Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency*, EMA). EMA przyznając produktowi ellaOne® kategorię dostępności OTC zażądała kontynuacji prowadzenia rejestru ciąży i rozszerzenia go na wszystkich pracowników służby zdrowia sprawujących opiekę nad kobietami w ciąży.

Uwzględniając dane zgromadzone do tej pory w ramach prowadzonego rejestru ciąży wraz z innymi danymi nadzoru postmarketingowego, stwierdzono 855 przypadków ciąży u kobiet przyjmujących ellaOne®: zebrane dane są pozytywne w zakresie bezpieczeństwa leku i wyników ciąży (PSUR, 10 lipiec 2016).

W związku z tym, zwracamy się do Pani/Pana z prośbą o pomoc w monitorowaniu przypadków ciąży wśród kobiet przyjmujących ellaOne®, które można zgłaszać za pośrednictwem opracowanego w tym celu rejestru ciąży ( [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com) ).

Link do rejestru znajduje się poniżej oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego ellaOne®.

„Każda kobieta, która przypadkowo przyjęła lek ellaOne® będąc w ciąży lub zaszła w ciążę pomimo przyjęcia ellaOne® może bezpośrednio zgłosić informację dotyczącą bezpieczeństwa za pośrednictwem poniższej strony internetowej.

Każdy fachowy pracownik ochrony zdrowia również może skorzystać z tej strony internetowej i zgłosić dane nt. bezpieczeństwa leku ellaOne®.

Kwestionariusz do uzupełnienia on-line można znaleźć na stronie www:

[www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com)

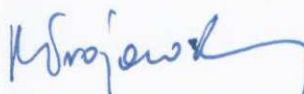
Z rozwijanego menu znajdującego się po prawej stronie ekranu należy wybrać odpowiedni język i kontynuować wypełnianie zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.”

Z wyrazami szacunku,



Delphine Cossard, EU QPPV, HRA-Pharma

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii na terytorium Unii Europejskiej



Marzena Trojanowska, QPPV

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej