



HRA PHARMA

15 RUE BERANGER
75 003 PARYŻ
FRANCJA

TEL.: +33(0) 1 40 33 11 30
FAKS: +33(0) 1 40 33 12 31

Grudzień 2015 r.

REJESTR CIĄŻ

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. W dniu 07 stycznia 2015 r. Europejska Agencja ds. Leków (*European Medicines Agency, EMA*), w ramach procedury centralnej, przyznała produktowi ellaOne® 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 ciążom we wszystkich przypadkach. Dlatego też od momentu wprowadzenia produktu leczniczego na rynek prowadzony jest rejestr ciąż, w celu ułatwienia gromadzenia informacji nt. ciąż u kobiet narażonych na działanie produktu ellaOne®: był to wymóg konieczny ze strony EMA.

Kiedy produkt ellaOne® uzyskał kategorię dostępności OTC, EMA zażądała kontynuowania prowadzenia rejestru ciąż 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, nadzoru porejestacyjnego, badań obserwacyjnych i klinicznych, stwierdzono 568 przypadków ciąży u kobiet przyjmujących ellaOne®: zebrane dane są pozytywne w zakresie bezpieczeństwa leku i punktów końcowych dotyczących ciąży (EPAR ellaOne II-21, grudzień 2014).

Dlatego też 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).

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

„Każda kobieta, która przyjęła lek ellaOne® będąc w ciąży lub zaszła w ciążę pomimo przyjęcia ellaOne® może bezpośrednio zgłosić tę informację za pośrednictwem poniższej strony internetowej. Również każdy lekarz może skorzystać z tej strony internetowej i zgłosić dane bezpieczeństwa nt. leku ellaOne®.“

Kwestionariusz do uzupełnienia on-line można znaleźć na stronie www.hra-pregnancy-registry.com:

www.hra-pregnancy-registry.com

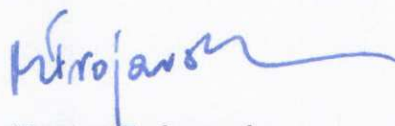
Na stronie należy wybrać odpowiedni język z rozwijanego menu znajdującego się po prawej stronie ekranu i kontynuować wypełnianie zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.“

Z wyrazami szacunku,



Emilie Prevosto

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii na terytorium Unii Europejskiej



Marzena Trojanowska

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej