

Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la registrul de sarcini pentru ellaOne (ulipristal acetat 30 mg) - supraveghere după punerea pe piață

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Laboratoire HRA Pharma dorește să vă informeze cu privire la registrul de sarcini și angajamentul luat față de Agenția Europeană a Medicamentului referitor la continuarea comunicării active despre registrul de sarcini către echipele multidisciplinare de profesioniști din domeniul sănătății implicați în îngrijirea femeilor gravide și către spitalele și clinicile unde se efectuează intervenții de întrerupere de sarcină.

ellaOne (ulipristal acetat 30 mg) este un contraceptiv de urgență indicat a se administra cât mai repede cu putință, dar nu mai târziu de 120 de ore de la contactul sexual neprotejat sau de la nefuncționarea metodei contraceptive utilizate. Statutul de medicament care poate fi eliberat fără prescripție medicală a fost acordat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru ellaOne, prin procedură centralizată, în data de 7 ianuarie 2015. Acest statut a fost deja implementat în mai multe țări europene.

Deși ellaOne reduce semnificativ riscul de apariție a unei sarcini (conform Glasier et al., 2010, de la 5,5% la 0,9% în cazul administrării în primele 24 de ore), ellaOne nu poate preveni apariția tuturor sarcinilor. Acesta este motivul implementării, de la lansarea ellaOne, ca o cerință obligatorie a EMA, a unui registru de sarcini, pentru facilitarea colectării de informații legate de sarcinile expuse la ellaOne, indiferent de motivul expunerii. La acordarea statutului de medicament care poate fi eliberat fără prescripție medicală pentru ellaOne, EMA a solicitat ca registrul de sarcini să rămână în vigoare și să fie extins către toți profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în îngrijirea femeilor gravide.

Până în prezent, datele colectate prin intermediul acestui registru de sarcini, împreună cu alte date de supraveghere după punerea pe piață, studii observaționale și alte date din studii clinice, au permis colectarea a 568 de cazuri de sarcini expuse la ellaOne. Datele colectate astfel sunt de natură să ne asigure cu privire la siguranță și rezultatul evoluției sarcinilor (European public assessment report ellaOne II-21, decembrie 2014 - [www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Assessment Report - Variation/human/001027/WC500181904.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/001027/WC500181904.pdf)).

În cazul particular al spitalelor și clinicilor unde se efectuează intervenții de întrerupere de sarcină, vă rugăm să vă asigurați că fiecare femeie gravidă este întrebată dacă a utilizat contracepție de urgență, iar în cazul unui răspuns afirmativ să precizeze ce anume a utilizat.

Contribuția dumneavoastră este necesară în vederea monitorizării cazurilor de sarcină apărută la femeile expuse la ellaOne, motiv pentru care vă rugăm să raportați cazurile respective în acest registru (www.hra-pregnancy-registry.com).

Link-ul către registrul de sarcini este disponibil mai jos, precum și în prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului pentru ellaOne.

" Toate femeile care au utilizat ellaOne în timpul sarcinii sau au rămas gravide în ciuda administrării ellaOne pot raporta informațiile privind siguranța direct prin intermediul paginii de internet. Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa pagina de internet pentru raportarea datelor privind siguranța prin intermediul acestui instrument securizat.

Pentru accesarea chestionarului on-line care trebuie completat, vă rugăm să folosiți:

www.hra-pregnancy-registry.com

Selectați limba română derulând lista de meniu din partea dreaptă a ecranului și urmați instrucțiunile."

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea ellaOne, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

A&D Pharma Marketing and Sales Services

Ciobanului nr.133, Mogosoia, Jud.Ilfov
Cod poștal 077135 – ROMÂNIA
Tel: +4 0 372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69
e-mail: safety.drug@adpharma.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări referitoare la ellaOne, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Laboratoire HRA Pharma la următoarele date de contact:

A&D Pharma Marketing and Sales Services


Tel: + 4 0 372 072 219

Cu considerație,



Emilie Prevosto, EU QPPV
HRA-Pharma

Responsabilul local



Victor Stanciu, Drug Safety Officer
A&D Pharma Marketing & Sales Services Romania