



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

luty 2018 r.

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

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.

ellaOne® to produkt antykoncepcji awaryjnej, wskazany do stosowania w przypadkach nagłych w ciągu 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub jeśli zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Na początku 2015 r. w krajach Unii Europejskiej tabletki ellaOne® uzyskała kategorię dostępności „OTC - lek wydawany bez recepty”, jednakże polska regulacja w randze Ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach automatycznie nadała ellaOne®, jak również wszystkim produktom leczniczym, które w swoich ChPL przewidują zastosowanie w antykoncepcji, kategorię dostępności „Rp - lek wydawany na receptę”.

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 nie zapobiega ciążom we wszystkich przypadkach. Dlatego, od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu prowadzony jest rejestr ciąż, w celu ułatwienia gromadzenia informacji nt. ciąż u kobiet narażonych na działanie 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 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 oraz nadzoru postmarketingowego, odnotowano 1119 przypadków ciąży u kobiet przyjmujących ellaOne®: zebrane dane są pozytywne w zakresie bezpieczeństwa i wyników ciąży (PSUR 11, lipiec 2017).

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).

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 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

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

Z poważaniem,



Delphine Cossard, EU QPPV
Laboratoire, 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