

Decembrie 2016

Comunicare către profesionistil din domeniul sănătății cu privire la registrul de sarcini pentru ellaOne (ulipristil 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 Laboratoare HRA Pharma dorește să vă informeze cu privire la registrul de sarcini și angajamentul luat față de Agenția Europeană a Medicamentului referitor la extinderea acestui registru către toți profesionistii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea femeilor gravide.

ellaOne (ulipristil acetat 30 mg) este un contraceptiv de urgență indicat a se administra în decurs de 120 ore de la contactul sexual neprotejat sau după mijloacelor contraceptive utilizate. De la începutul anului 2015, ellaOne poate fi eliberat fără prescripție medicală.

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 Agenției Europene a Medicamentului, 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, Agenția Europeană a Medicamentului a solicitat ca registru de sarcini să rămână în vigoare și să fie extins către toți profesionistii 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, au permis colectarea unui număr de 855 de cazuri de sarcini expuse la ellaOne: acestea furnizează date de natură să ne asigure cu privire la siguranță și rezultatul evoluției sarcinilor (RPAS 10, Iulie 2016).

Contribuția dumneavoastră este necesară în vederea monitorizării cazurilor de sarcină expusă la femeile expuse la ellaOne, motiv pentru care vă rugăm să raportați cazurile respective în acest registru (www.hra-pregnancy-registry.com). În cazul particular al spitalelor și clinicilor unde se efectuează intervenții de intrerupere a sarcinii, vă rugăm să vă asigurați că fiecare femeie gravidă este întrebată dacă a folosit contraceptie de urgență, iar în cazul unui răspuns afirmativ să precizeze ce anume a utilizat. Link-ul către registru de sarcini este disponibil mai jos, precum și în prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului ellaOne.

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

Pentru accesarea cheionarului 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 raportezi orice reacție adversă suspectată, asociată cu ~~administrația~~, ellaOne, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularile de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Raportarea o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sânlătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: +4 0757 117 259
e-mail: adm@anm.ro
www.anm.ro

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

A&D Pharma Marketing and Sales Services
Calea Ialomiciei nr.133, Mogosoaia, Jud. Ilfov
Cod Poștal 077135 – ROMÂNIA
Tel: +4 0372 072 132 Fax: +4 021 301 74 69
e-mail: adpharma@adpharma.com

Numărul de contact ale reprezentanței locale a distribuitorului de punere pe piață

Distribuitorul referitoare la ellaOne, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a laboratoarei HRA Pharma la următoarele date de contact:

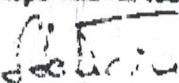
A&D Pharma Marketing and Sales Services
Tel: +4 0372 072 219

Cheamătoare:



Delphine Constant, EU QPPV
HRA-Pharma

Responsabilul local:



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