

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11 gennaio 2016

ellaOne®(ulipristal acetato)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato come contraccettivo di emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Sebbene riduca in modo significativo il rischio di gravidanza, ellaOne® non può prevenire tutte le gravidanze, pertanto una donna che ha assunto ellaOne® deve informare il Suo medico nel caso in cui sia riscontrata una gravidanza.

Al fine di consentire il monitoraggio delle gravidanze esposte a ellaOne®, le Autorità Sanitarie Europee hanno richiesto alla ditta titolare HRA PHARMA l'apertura di un registro delle gravidanze per raccogliere tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne® in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto questo medicinale.

Nel gennaio 2015 l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha autorizzato la modifica del regime di fornitura di ellaOne® a medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP) e ha richiesto alla HRA PHARMA di proseguire con l'utilizzo del registro.

Se Lei assiste una donna che risulta essere stata esposta ad ellaOne® poco prima o durante una gravidanza, è necessario che consulti il sito web del registro delle gravidanze e fornisca ad HRA PHARMA tutte le informazioni disponibili. Il registro delle gravidanze di HRA PHARMA è disponibile al seguente link: <http://www.hrapregnancy-registry.com/it/>

In particolare, si invitano tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza delle donne in gravidanza e gli operatori dei Centri per l'interruzione volontaria della gravidanza a chiedere sempre alle pazienti se abbiano assunto un contraccettivo di emergenza e, in caso affermativo, di quale prodotto si tratti.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci, compreso il fallimento terapeutico, devono comunque essere inviate, a norma di legge, al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per maggiori Informazioni su ellaOne® La preghiamo di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di prodotto disponibile al seguente indirizzo internet:

http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.

Il Suo aiuto nel contribuire a questo importante registro sarà determinante ai fini del monitoraggio del profilo di sicurezza di ellaOne® e sarà molto apprezzato.

Ogni donna che abbia inavvertitamente assunto ellaOne® durante la gravidanza o che sia rimasta incinta nonostante l'uso di ellaOne® può direttamente segnalare l'informazione attraverso il sito web. In alternativa, l'accesso al sito web e la segnalazione possono essere effettuati dall'operatore sanitario. Si rammenta che nel caso di mancanza di efficacia deve comunque essere inviata la scheda di segnalazione al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

Per accedere al questionario da compilare on-line, collegarsi al sito:

www.hra-pregnancy-registry.com/it

selezionare la lingua dal menu a tendina nella parte destra dello schermo e seguire le istruzioni.

Si coglie inoltre l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.