

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

02-04-2012

ellaOne® (ulipristal acetato)

Attuazione di un registro delle gravidanze per raccogliere tutti i dati disponibili sulle gravidanze esposte ad ellaOne, sia in caso di gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione del medicinale, sia in caso di fallimento del trattamento.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato per la contraccezione d'emergenza entro le 120 ore da un rapporto non protetto o da un fallimento del contraccettivo. Le ricordiamo che nel momento in cui prescrive EllaOne è necessario preventivamente escludere una gravidanza attraverso l'esecuzione del Test Biochimico di Gravidanza.

Dal momento che ellaOne® potrebbe fallire (in studi clinici di fase III è stato osservato un tasso di fallimento fino a 2.1%), una donna a cui sia stato prescritto ellaOne®, deve informare il Suo medico nel caso in cui sia diagnosticata una gravidanza.

Il profilo di sicurezza di ellaOne® è stato valutato in 3882 donne in studi clinici di fase II e III, ed è stato esposto ad ellaOne un numero molto limitato di gravidanze. In conseguenza di ciò, a seguito di una richiesta da parte delle Autorità Sanitarie Europee, HRA PHARMA ha approntato un registro delle gravidanze per raccogliere tutti i dati disponibili sulle gravidanze esposte ad ellaOne®, sia in caso di gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione di ellaOne® sia in caso di fallimento del trattamento.

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

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 ulteriori informazioni o per aiuto con il registro delle gravidanze, La preghiamo di contattare il nostro Direttore Medico locale, Dr Cristiana Conti Puorger, al numero di telefono 06 59637056.

Per maggiori Informazioni su ellaOne®, il Riassunto delle Caratteristiche di prodotto è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/ellaone/ellaone.htm>
Il Suo aiuto nel contribuire a questo importante registro sarà determinante ai fini del monitoraggio del profilo di sicurezza di ellaOne® e sarà grandemente apprezzato.

Cordiali saluti,

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette 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.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.