



HRA PHARMA
15 RUE BERANGER
75 003 PARYŽIUS
PRANCŪZIJA

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

NĖŠTUMO REGISTRAS
ellaOne® (ulipristalio acetatas 30 mg) poregistracinis vaisto stebėjimas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

ellaOne® (ulipristalio acetatas 30 mg) yra skubiosios kontracepcijos priemonė skirta išgerti per 120 valandų siekiant išvengti nėštumo po nesaugaus lytinio akto arba nepavykus sėkmingai pasinaudoti apsisaugojimo nuo nėštumo priemone. Nuo 2015 metų, ellaOne® galima įsigyti be recepto.

Nors ellaOne® gerokai sumažina pastojimo riziką (nuo 5.5 iki 0.9% kai išgeriama per pirmas 24 valandas pagal Glasier *et al.*, 2010), tačiau negali apsaugoti nuo visų nėštumų. Dėl šios priežasties nuo vaistinio preparato išleidimo į rinką buvo sukurtas nėštumo registras palengvinantis informacijos rinkimą apie nėštumo po ellaOne® vartojimo atvejus: tai buvo Europos Vaistų Agentūros reikalavimas, privalomas siekiant suteikti nereceptinio vaisto statusą ellaOne®. Europos Vaistų Agentūros reikalavimu, nėštumo registras privalo būti tęsiamas ir prieinamas visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie užsiima nėščiųjų priežiūra.

Iki šiol duomenys surinkti šio registro pagalba, kartu su kitais poregistracinio vaisto stebėjimo duomenimis, leido surinkti informaciją apie 855 nėštumo atvejus kurių metu buvo vartotas ellaOne®. Šie atvejai suteikė svarbios informacijos apie vaisto saugumą bei nėštumo baigtį (PASP 10, 2016 m. liepos mėn.).

Mums reikalinga Jūsų pagalba siekiant surinkti informaciją apie visus nėštumo atvejus kurių metu buvo vartotas vaistinis preparatas ellaOne® bei norėtume paprašyti pranešti apie šiuos atvejus naudojantis tam skirtu registru (www.hra-pregnancy-registry.com/lt).

Atliekant abortus gydymo įstaigose, prašome užtikrinti, kad kiekviena nėščia moteris būtų paklausta ar vartojo skubiąją kontracepciją ir jeigu taip, tiksliai nurodytų kuris vaistinis preparatas buvo vartotas.

Nuoroda, kuria galite pasiekti registrą, pateikta žemiau ir ellaOne® produkto informacijoje.

Bet kuri moteris vartojusi ellaOne® nėštumo metu ar pastojusi po ellaOne® vartojimo, gali tiesiogiai pranešti šią informaciją tam skirtame registre. Taip pat, bet kuris sveikatos priežiūros specialistas gali prisijungti ir pranešti šią informaciją naudodamiesi šiuo registru.

Užpildyti elektroninį klausimyną galite registro svetainėje adresu:

www.hra-pregnancy-registry.com/lt

Pagarbiai,



Delphine Cossard, EU QPPV

HRA-Pharma



Ligita Ralienė

Orivas, UAB Generalinė Direktorė

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Jeigu kiltų daugiau su šia informacija susijusių klausimų, prašytume kreiptis į HRA Pharma vietinį atstovą Lietuvoje: UAB Orivas, J. Jasinskio g. 16B, 03162, Vilnius, Lietuva, el. paštu: info@orivas.lt; telefonu +370 5 252 65 70.