

FARMACOVIGILANZA



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE AIFA-EMA: ellaOne® (ulipristal acetato)

Nuove ed importanti informazioni sul profilo di sicurezza di ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg)

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato per la contraccezione d'emergenza entro le 120 ore (5 giorni) da un rapporto non protetto o da un fallimento del contraccettivo. Prima di prescrivere ellaOne® è necessario escludere una gravidanza attraverso l'esecuzione del Test Biochimico di Gravidanza.

ellaOne® non deve essere usato in donne già in gravidanza.

Per monitorare il profilo di efficacia e sicurezza di questo nuovo farmaco, la Ditta produttrice HRA PHARMA ha approntato un **registro delle gravidanze** in cui 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.**

I medici sono invitati all'utilizzo di tale strumento per contribuire al monitoraggio del profilo di sicurezza di questo nuovo farmaco contraccettivo.

Pertanto, nel caso di una paziente che risulti essere stata esposta ad ellaOne® poco prima o durante una gravidanza, è necessario che il medico prescrittore consulti il sito web del registro delle gravidanze <http://www.hra-pregnancy-registry.com/it/> e fornisca ad HRA PHARMA tutte le informazioni disponibili.

Per ulteriori informazioni, o per richiedere aiuto nell'utilizzo del registro delle gravidanze, si prega di contattare il Direttore Medico, Dottoressa Cristiana Conti Puorger, al numero di telefono 06 59637056.

Per maggiori Informazioni su ellaOne® consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, disponibile al link di EMA sottoindicato:

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/ellaone/ellaone.htm>

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa a 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.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott.ssa Angela Benini
Tel: 0532/235948
angela.benini@ausl.fe.it