

28.06.2019

RASEDUSREGISTER

ellaOne® (ulipristaalatsetaat 30 mg) turustamisaegne järelvalve

Lugupeetud arst,

ellaOne® (ulipristaalatsetaat 30 mg) on hädaabi kontratseptiiv, mida kasutatakse 120 tunni jooksul pärast kaitsmata seksuaalvahekorda või kui rasestumisvastane vahend purunes. Alates 2015. aasta algusest on ellaOne® saadaval ilma retseptita.

Kuigi ellaOne® vähendab oluliselt riski rasestuda (5,5-0,9% võetuna esimese 24 tunni jooksul, Glasier *et al*, 2010), ei välista ravimi kasutamine alati raseduse teket. Alates ravimi müügile tulekust registreeritakse rasestumise juhud, et koguda teavet ellaOne®'i sihipärasel kasutamisel toimunud rasestumiste kohta: see on kohustuslik vastavalt Euroopa Ravimiameti ettekirjutusele. Kui ellaOne® registreeriti käsimüügiravimina, kohustas Euroopa Ravimiamet jätkuvalt registreerima rasedusjuhte, laiendades kohustust kõigile tervishoiutöötajatele, kes tegelevad raseduse jälgimisega.

Tänaseks on teada 1119 rasestumise juhtu.

Me vajame teie teateid, et jälgida rasestumise juhte naistel, kes on kasutanud ellaOne®'i ja me palume teatada nendest juhtumitest vastavas registris (www.hra-pregnancy-registry.com).

Eriti palume aborti teostavatel kliinikutel küsida rasedatelt naistelt, kas nad on kasutanud hädaabipille ja kui jah, siis täpsustada millist toodet.

Te leiate rasedusest teatamise lingi allpool ja ellaOne® pakendi infolehes.

“Naine, kes on raseduse ajal kogemata võtnud ellaOne®'i või on peale ellaOne® kasutamist siiski rasestunud, saab anda ohutusinformatsiooni otse veebilehe kaudu. Samas on ka kõigil teistel tervishoiutöötajatel juurdepääs veebilehele ja nad saavad andmed turvaliselt edastada.

On-line küsimustiku saab täita veebi aadressil:

www.hra-pregnancy-registry.com

valige keel rippmenüüst lehe paremal poolel ja järgige juhiseid.”