



HRA PHARMA

15 RUE BERANGER
75 003 PARIS
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30
FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

RASKAUSREKISTERI

ellaOne® (ulipristaaliasetaatti 30 mg), myyntiluvan myöntämisen jälkeinen valvonta

Hyvä lääkäri

ellaOne® (ulipristaaliasetaatti 30 mg) on jälkiesitysvalmiste, joka on tarkoitettu käytettäväksi 120 tunnin sisällä suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisyntä. Alkuvuodesta 2015 alkaen ellaOne®-valmistetta on saanut ilman lääkärin määräystä.

Vaikka ellaOne® pienentää raskauden riskiä merkittävästi, se ei ehkäise kaikkia raskauksia. Tämän vuoksi valmisteen lanseerausvaiheessa otettiin käyttöön raskausrekisteri, johon kerätään tietoa ellaOne®-valmisteen altistuneista raskauksista. Raskausrekisterin ylläpitoa on jatkettu, ja se on ulotettu kaikkiin terveydenhuollon ammattilaisiin, jotka osallistuvat raskaana olevien naisten hoitoon.

14.5.2016 alkaen tämän raskausrekisterin kautta sekä muista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä seuranta-toimista on kerätty tietoa 855 ellaOne®-valmisteen altistuneesta raskaustapauksesta. Niistä on saatu tietoa turvallisuudesta ja raskauksien lopputuloksesta.

Tarvitsemme apuasi ellaOne®-valmisteen altistuneiden naisten raskauksien seurannassa, ja pyydämme sinua ilmoittamaan tapaukset rekisteriin (www.hra-pregnancy-registry.com).

Raskaudenkeskeytyksen yhteydessä naiselta pitää kysyä, onko hän käyttänyt jälkiesitystä ja jos on, mitä valmistetta.

Löydät linkin raskausrekisteriin alta ja ellaOne®-valmisteen tuotetiedoista.

“Kaikki naiset, jotka ovat ottaneet ellaOne®-valmistetta epähuomiossa raskauden aikana tai jotka ovat tulleet raskaaksi ellaOne®-valmisteen ottamisesta huolimatta, voivat ilmoittaa tietonsa suoraan verkkosivun kautta. Vaihtoehtoisesti terveydenhuollon ammattilaiset voivat kirjautua verkkosivulle ja ilmoittaa turvallisuustiedot suojatun työkalun kautta.

Pääset verkkosivulla täytettävään kyselyyn alla olevasta linkistä:

www.hra-pregnancy-registry.com

Valitse näytön oikealla puolella olevasta pudotusvalikosta kieli ja seuraa ohjeita.”

Valmisteen markkinoija Suomessa on Takeda Oy. Lisätietoja: infoposti@takeda.com.

Ystävällisin terveisin



Emilie Prevosto

EU QPPV

HRA-Pharma



Klaus Tamminen

lääketieteellinen johtaja

Takeda Oy