



RICHTER GEDEON

ellaOne®  
Ulipristal

Beograd,  
11.03.2013.

**Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa prijavljivanjem potencijalnih slučajeva primene leka ellaOne® tokom perioda trudnoće, kao i slučajeva izostanka terapijske efikasnosti leka**

**Poštovani,**

**Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, kao nosilac dozvole za lek ellaOne® (ulipristal), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o načinu praćenja primene leka ellaOne® tokom perioda trudnoće, kao i potencijalnih slučajeva izostanka terapijske efikasnosti.**

Lek ellaOne® (ulipristal) 30 mg, tableta, registrovan je za indikaciju hitne kontracepcije u roku od 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog seksualnog odnosa ili neuspešne kontraceptivne metode.

Pre primene leka, potrebno je isključiti mogućnost trudnoće.

Primena leka ellaOne® je kontraindikovana tokom postojeće ili suspektne trudnoće. Bezbednosni profil leka ellaOne® je u preregistracionoj fazi ispitan na 3882 žene (faze II i III kliničkih studija). Do sada je ograničen broj slučajeva izloženosti leku tokom trudnoće kao i saznanja o uticaju leka na zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Pored toga, imajući u vidu i mogući izostanak terapijske efikasnosti (prijavljena stopa slučajeva trudnoće u fazi III kliničkih ispitivanja iznosila je do 2,1%), potrebno je da žene kojima je propisan lek ellaOne®, obaveste svog lekara u slučaju da je neposredno nakon primene leka dijagnostikovana trudnoća.

**U cilju bolje karakterizacije bezbednosnog profila leka u smislu uticaja na embrion/fetus prilikom izloženosti leku u periodu trudnoće, kao i kontinuirane procene efikasnosti leka, nosilac dozvole za lek ellaOne® u Srbiji, Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd, Vas moli da prijavite svaki slučaj primene leka ellaOne® tokom perioda trudnoće (primena leka u slučaju prethodno neprepoznate tudnoće) kao i slučajeve izostanka terapijske efikasnosti.**

Vaše prijave će biti uključene u Registar trudnoće koji vodi HRA Pharma, nosilac dozvole za lek ellaOne® u EU. Prikupljanjem i analizom podataka prate se rezultati trudnoće sa ciljem povećanja informativnosti podataka u delu 4.6. SPC-a koji se odnosi na primenu leka u periodu trudnoće i dojenja.

Prijava se može izvršiti popunjavanjem sledećih Obrazaca:

- *Obrazac uključenja* – prvi obrazac koji se popunjava i namenjen je prikupljanju podataka o dijagnostikovanoj trudnoći i primeni leka ellaOne®;
- *Obrazac ishoda trudnoće* – potrebno ga je popuniti kada se zna termin porođaja ili prekida trudnoće;

Obrasce možete naći u prilogu ovog pisma ili na web-sajtu „Registar trudnoća“ nosioca dozvole za lek u EU - HRA Pharma, [www.hra-pregnancy-registry.com/rs](http://www.hra-pregnancy-registry.com/rs) gde su dostupni na srpskom jeziku. Popunjene obrasce je potrebno poslati na poštansku ili elektronsku adresu nosioca dozvole za lek ellaOne® u Srbiji:

**Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd**

telefaks: 011 26 08 958

e-mail: [prijava@richter.rs](mailto:prijava@richter.rs)

pošta: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd  
Vladimira Popovića 6  
11070 Novi Beograd

U zavisnosti od ishoda trudnoće, može biti potrebno da popunite dodatni Obrazac koji će Vam biti dostavljen od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu Predstavništva Richter Gedeon Nyrt.

Za dodatna pitanja u vezi sa primenom leka ellaOne® ili pomoć u vezi sa prijavljivanjem eventualnih slučajeva primene leka ellaOne® u periodu trudnoće, odnosno slučajeva izostanka terapijske efikasnosti, molimo Vas da kontaktirate odgovornu osobu za farmakovigilancu Predstavništva Richter Gedeon Nyrt. Beograd:

M.Pharm Vesna Živojinović,  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Tel. +381 64 6459006 ili +381 11 26 08 998

e-mail : [prijava@richter.rs](mailto:prijava@richter.rs)

Unapred se zahvaljujemo na Vašoj pomoći i doprinosu.

**Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove**

Podsećamo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMIS-a ili nosiocu dozvole za lek, popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta ALIMIS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- **Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

telefaks: 011 39 51 130

e-mail: [nfc@alims.gov.rs](mailto:nfc@alims.gov.rs)

pošta: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Vojvode Stepe 458  
11152 Beograd

ili

➤ **Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd**

telefaks: 011 26 08 958

e-mail: [prijava@richter.rs](mailto:prijava@richter.rs)

pošta: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd  
Vladimira Popovića 6  
11070 Novi Beograd

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Za detaljnije informacije o leku ellaOne®, u prilogu ovog pisma se nalazi Sažetak karakteristika leka (SmPC) koji možete naći i na web adresi ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) koristeći opciju pretraživanje lekova i medicinskih sredstava.

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom ellaOne® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Hvala Vam na saradnji i vremenu.

Srdačno,



M.Pharm Vesna Živojinović  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu  
Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Beograd