

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG



**HRA PHARMA**

RUE BERANGER 15  
75 003 PARIJS  
FRANKRIJK

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

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

#### **ZWANGERSCHAPSREGISTER**

#### **ellaOne® (ulipristalacetaat 30 mg) post-marketing surveillance**

Geachte dokter,

In overleg met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), wenst HRA-Pharma u te informeren over het zwangerschapsregister voor ellaOne.

ellaOne® (ulipristalacetaat 30 mg) is een noodanticonceptie die geïndiceerd is binnen 120 uur na onbeschermd seks of falen van de anticonceptie. Het EMA heeft ellaOne® op 07 januari 2015 via een gecentraliseerde procedure het statuut van vrij verkrijgbaar geneesmiddel verleend. Dat statuut is al van kracht in verschillende Europese landen.

Hoewel ellaOne® het risico op een zwangerschap significant verlaagt (van 5,5 tot 0,9% indien binnen 24 uur ingenomen, in Glasier *et al.*, 2010), kan het niet alle zwangerschappen voorkomen. Daarom is er sinds de lancering van het product een zwangerschapsregister geopend, om makkelijker informatie te kunnen verzamelen over zwangerschappen met blootstelling aan ellaOne® om welke reden dan ook. Dat was een verplichte voorwaarde van het EMA. Toen het EMA het statuut van vrij verkrijgbaar geneesmiddel verleende aan ellaOne®, legde het de voorwaarde op dat het zwangerschapsregister voortgezet werd, en uitgebreid naar alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zorg verstrekken aan zwangere vrouwen.

Tot dusver werden op basis van de gegevens die verzameld zijn via dit zwangerschapsregister en andere gegevens afkomstig van post-marketing surveillance, 855 gevallen van zwangerschappen met blootstelling aan ellaOne® genoteerd: ze verschaffen geruststellende gegevens over veiligheid en het resultaat van de zwangerschap (PSUR 10, July 2016).

We hebben uw input nodig voor de follow-up van gevallen van zwangerschap bij vrouwen die ellaOne® hebben gebruikt en we willen u vriendelijk verzoeken om dergelijke gevallen te melden via het betreffende register ( [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com) ).

In het specifieke geval van een abortuskliniek verzoeken wij u erop toe te zien dat elke zwangere vrouw wordt gevraagd of ze noodanticonceptie heeft gebruikt en indien ja, welk product.

U vindt de link hieronder en in de Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter over ellaOne®.

"Elke vrouw die onbedoeld ellaOne® innam tijdens haar zwangerschap of zwanger werd ondanks inname van ellaOne® kan via de website rechtstreeks informatie in verband met veiligheid doorgeven. Ook elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft toegang tot de website om gegevens in verband met veiligheid door te geven via deze beveiligde tool.

Om de onlinevragenlijst in te vullen, ga naar:

**[www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com)**

Kies uw taal in het dropdownmenu rechts op het scherm en volg de instructies."

### **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van ellaOne te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van HRA-Pharma op het telefoonnummer 0800 24935 of per e-mail naar [info-benelux@hra-pharma.com](mailto:info-benelux@hra-pharma.com)

### **Bijlage** : SKP ellaOne

Hoogachtend,



Delphine Cossard, EU QPPV

HRA-Pharma



Edwin Hoet, Country Manager

HRA-Pharma Benelux