

Priama komunikácia zdravotníckemu pracovníkovi
Informácie pre lekárnikov

Vážená pani lekárnička, vážený pán lekárnik,

dovoľujeme si Vás informovať o tom, že pre obmedzenie možného zneužívania lieku ellaOne a poskytnutie všetkých informácií, ktoré sú potrebné pre jeho bezpečné používanie, bol pre tento liek zavedený plán riadenia rizík, ktorý schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Liek ellaOne je núdzová antikoncepcia, ktorá inhibuje alebo oneskoruje ovuláciu. Ak už k ovulácii došlo, liek ellaOne nie je účinný. Má sa užiť čo najskôr, ale najneskôr do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Liek ellaOne je určený iba na príležitostné užitie a v žiadnom prípade nemá nahrádzať pravidelnú antikoncepčnú metódu. Je potrebné informovať ženy, aby užívali pravidelnú antikoncepčnú metódu.

Viac informácií o lieku ellaOne nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Bola schválená zmena statusu klasifikácie pre liek ellaOne z lieku viazaného na lekársky predpis na voľnopredajný liek, pričom pri výdaji tohto lieku je potrebné zohľadniť tieto požiadavky:

- 1) Liek ellaOne sa nesmie predávať alebo ponúkať cez internet.
- 2) Liek sa neodporúča ženám, ktoré:
 - a. sú precitlivené na liečivo ulipristal acetát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v PIL, hlavne laktózu;
 - b. liek ellaOne užívajú súbežne s núdzovou antikoncepciou obsahujúcou levonorgestrel alebo induktoormi, či inhibítormi CYP3A4
 - c. majú ťažkú astmu
- 3) Liek ellaOne je vhodný pre plodné ženy, vrátane dospelých žien.
- 4) Pri výdaji lieku ellaOne je potrebné postupovať podľa Dispenzačného optima a poskytnúť pacientke Edukačný materiál pre používateľky.

Prosíme Vás, aby ste sa s priloženými materiálmi oboznámili a pri výdaji lieku ellaOne poskytli pacientkam všetky potrebné informácie.

V prípade ďalších otázok alebo pre ďalšie informácie môžete kontaktovať pána MVDr. Vladimíra Vrabca:

Tel.: +421 905 440 995

e-mail: vrabec@lieksro.sk

Medzinárodná webová stránka: www.ellaone.com

Ak máte informácie o pacientke, ktorá mala po užití tohto lieku vedľajšie účinky, ohláste to, prosím, na ktorýkoľvek z vyššie uvedených kontaktov alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

S úctou

LIEK, s.r.o.
Hviezdoslavova 19 ③
903 01 Senec
IČO: 35 804 742 IČ DPH: SK2020202184

MUDr. Miklós Meszáros
Generálny manažér Liek s.r.o.

LIEK s.r.o.

Hviezdoslavova 19, 903 01 Senec, Spoločnosť s ručením obmedzeným
IČO: 35 804 742, DIČ: 0035804742/609, Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, vložka číslo: 23331/B
Tel.: 02-4564 6322, Fax: 02-4592 3910, E-mail: liek@stonline.sk