**Nota Informativa Importante su ellaOne (ulipristal acetato)**

15/01/2016

L'Agenzia Italiana del Farmaco ricorda che è disponibile un registro delle gravidanze per raccogliere tutte le informazioni sulla sicurezza dalle donne che hanno assunto ellaOne (ulipristal acetato) in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto questo medicinale.

Inoltre, si invitano tutti gli operatori sanitari coinvolti nell’assistenza delle donne in gravidanza e gli operatori dei Centri per l’interruzione volontaria della gravidanza a chiedere sempre informazioni alle pazienti riguardo a tutti i contraccettivi di emergenza assunti.

ellaOne (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato come contraccettivo di emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. Sebbene riduca in modo significativo il rischio di gravidanza, ellaOne non può prevenire tutte le gravidanze, pertanto una donna che lo ha assunto deve informare il suo medico nel caso in cui sia riscontrata una gravidanza. Al fine di consentire il monitoraggio delle gravidanze esposte a ellaOne, le Autorità sanitarie europee hanno richiesto alla ditta titolare l’apertura di un registro delle gravidanze per raccogliere tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto questo medicinale.

Nel gennaio 2015 l’Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha autorizzato la modifica del [*regime di fornitura*](http://www.aifa.gov.it/glossary/term/1476) di ellaOne a medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP) e ha richiesto alla ditta titolare di proseguire con l’utilizzo del registro.