



Registro di Gravidanza ellaOne®

Che cos'è il Registro di Gravidanza?

Un registro di gravidanza è un programma che raccoglie informazioni mediche sulle donne che sono state esposte a un prodotto farmaceutico durante la gravidanza.

Il Registro di Gravidanza ellaOne® raccoglie informazioni sugli esiti della gravidanza nelle donne che:

- hanno assunto ellaOne® mentre erano già in gravidanza, oppure
- sono rimaste incinte dopo aver assunto ellaOne®.

L'esistenza di un registro **non** significa che vi sia un rischio noto per lei o per il suo bambino se ha assunto ellaOne® durante la gravidanza.

Le informazioni raccolte contribuiranno ad aumentare le conoscenze sull'esposizione a ellaOne® durante la gravidanza. Nel lungo termine, altre donne in gravidanza potrebbero beneficiare dei dati raccolti grazie alla sua partecipazione a questo registro.

Che cos'è ellaOne®?

ellaOne® è un contraccettivo di emergenza per le donne, da assumere entro cinque giorni da un rapporto sessuale non protetto o da un fallimento del metodo contraccettivo (ad esempio, rottura del preservativo).

Per ulteriori informazioni su ellaOne® o su questo registro, si rivolga al suo medico o operatore sanitario.

Come può partecipare?

Se ha assunto involontariamente ellaOne® durante la gravidanza, oppure se è rimasta incinta nonostante l'assunzione di ellaOne®, siamo molto interessati a ricevere informazioni sulla sua gravidanza. Tutte le informazioni saranno trattate in modo strettamente anonimo per tutelare la sua riservatezza.

Può segnalare le informazioni direttamente tramite questo sito web, oppure può chiedere al suo medico o operatore sanitario di effettuare la segnalazione per suo conto. In tutti i casi, si raccomanda vivamente di contattare il proprio medico o operatore sanitario il prima possibile durante la gravidanza.

Se decide di partecipare, lei o il suo medico/operatore sanitario potrete fornire informazioni mediche riguardanti la sua salute, la gravidanza e, se necessario, la nascita e la salute del bambino.

La partecipazione a questo registro **non** richiede visite mediche aggiuntive e **non** comporta l'assunzione di alcun farmaco.



Se conosce qualcuna che ha assunto ellaOne® durante la gravidanza o poco prima di rimanere incinta, la invitiamo caldamente a informarla dell'esistenza di questo registro.

La sua partecipazione è molto importante. Le informazioni fornite possono contribuire ad ampliare le conoscenze e a supportare altre donne in futuro.

Come viene garantita la riservatezza dei suoi dati?

Le informazioni inserite in questo questionario online vengono trasmesse tramite un sistema elettronico sicuro.

La sua identità rimarrà strettamente riservata. **I dati personali sono limitati alle iniziali e alla data di nascita**, raccolti esclusivamente per consentire un adeguato follow-up delle informazioni segnalate. Tali dati personali sono criptati, in modo che la sua identità non possa essere identificata da HRA Pharma. Le informazioni raccolte nel registro non sono sufficienti per identificare singoli pazienti.

Se decide di registrarsi, il sistema le invierà e-mail di follow-up per chiederle se desidera fornire ulteriori informazioni sulla gravidanza. In questa fase, HRA Pharma non ha accesso al suo nome né al suo indirizzo e-mail.

Se decide di rispondere alle e-mail e acconsente a fornire ulteriori informazioni tramite e-mail, il suo indirizzo e-mail sarà allora noto al Dipartimento Globale di Sicurezza del Paziente. Anche in questo caso, i suoi dati personali rimarranno strettamente riservati e saranno utilizzati esclusivamente a fini di monitoraggio della sicurezza.

Se decide inoltre di fornire i dati di contatto del suo medico o operatore sanitario, quest'ultimo potrà essere contattato qualora alcune informazioni risultino mancanti o poco chiare.

Informazioni importanti prima di compilare il questionario

La compilazione del questionario richiede solo pochi minuti.

Una volta inviato, potrà accedere nuovamente al sistema e visualizzare le informazioni inserite. Se non ha completato tutte le sezioni del registro e desidera fornire ulteriori informazioni in un secondo momento, sarà invitata a farlo.

Alcune domande includono testi di supporto per guidarla nella compilazione del modulo.

Per informazioni su come iscriversi a questo registro online, visiti: www.hra-pregnancy-registry.com

Avvertenza importante

HRA Pharma non raccomanda l'uso di ellaOne® in modalità diverse da quelle descritte nel Foglio Illustrativo.