

¿En qué consistirá el registro de embarazos BLOOM?

Si participa, estará en el registro durante todo el embarazo y hasta 1 año después del parto. Tendrá que hacer lo siguiente:

- * Hablar con el equipo del registro por teléfono y responder preguntas sobre su salud, su estilo de vida, el embarazo y la salud del bebé.
- * Aceptar que su médico y el médico del bebé brinden al equipo del registro información sobre su salud, el embarazo y el parto, e información sobre la salud del bebé.



No tome ORIAHNN® (elagolix, estradiol y acetato de noretindrona en cápsulas; elagolix en cápsulas) si está embarazada o planea quedar embarazada. Puede aumentar el riesgo de pérdida del embarazo durante el primer trimestre. Si piensa que está embarazada, deje de tomar ORIAHNN inmediatamente y llame a su proveedor de atención médica.

ORIAHNN puede modificar el ciclo menstrual y hacer que les resulte difícil a las mujeres saber si están embarazadas. Las mujeres que toman ORIAHNN deben estar atentas a otros signos de embarazo, como sensibilidad en las mamas, náuseas o fatiga.



¿Quiénes pueden participar?

Puede participar si está embarazada y acepta que su médico y el médico del bebé proporcionen al equipo del registro información sobre su embarazo, el parto y su salud, e información sobre la salud del bebé. También son requisitos:

- * haber tomado ORIAHNN® (elagolix, estradiol y acetato de noretindrona en cápsulas; elagolix en cápsulas) en cualquier momento después de su última menstruación, **o bien**
- * no haber tomado ORIAHNN, pero tener fibromas uterinos.

¿Qué más debo tener en cuenta?

- * No tiene obligación de participar en el registro si no desea hacerlo.
- * Si decide participar en el registro, puede abandonarlo en cualquier momento.
- * Se espera que las llamadas telefónicas con el equipo del registro duren entre 10 y 15 minutos por llamada, excepto la primera llamada, que se puede extender hasta 45 minutos.
- * No se le pedirá que tome ningún medicamento ni que asista a visitas adicionales que no sean parte de su atención habitual para participar en el registro.

¿Cómo puedo obtener más información?



Para obtener más información, comuníquese con el equipo del registro usando los datos de contacto que figuran aquí. La participación en el registro es voluntaria. El hecho de comunicarse con el equipo del registro no implica ninguna obligación de participar en él.



Puede llamar al equipo del registro al **1-(833)-782-7241**



o visitar el sitio web www.bloompregnancyregistry.com

Para consultar la información de prescripción completa, incluidas la ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la guía del medicamento de ORIAHNN® (elagolix, estradiol y acetato de noretindrona en cápsulas; elagolix en cápsulas), visite www.rxabbvie.com o comuníquese con el personal de Información Médica de AbbVie al 1-(800)-633-9110

ELAG-US-00121-FM v1.0
Aprobado en 11/2022
© 2022 AbbVie Inc.
Todos los derechos reservados.



Su experiencia con los fibromas uterinos y el embarazo

Piense en unirse a este registro para que podamos conocer más sobre la relación entre los medicamentos que toman las mujeres que tienen fibromas uterinos y el embarazo

Información para el paciente



¿Qué es un estudio observacional?



El propósito de un estudio observacional (un tipo de estudio de investigación médica) es conocer más sobre los medicamentos aprobados y cómo se usan.

Cuando elija participar en un estudio observacional o en un registro, como el registro de embarazos BLOOM, es importante que comprenda por qué se realiza el estudio y qué sucederá si participa.



Si forma parte en el registro de embarazos BLOOM, se les pedirá a usted y a su médico que compartan información con el equipo del registro sobre las citas médicas de rutina y las citas médicas del bebé, y otra información relevante sobre su estilo de vida.

Su información personal, como su edad y año de nacimiento, junto con cualquier información médica recopilada sobre usted o su bebé durante el registro, se mantendrá privada.

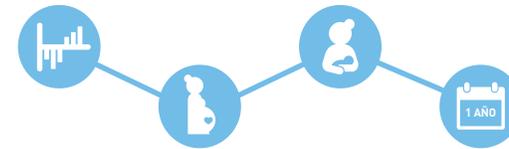
No necesitará asistir a ninguna cita médica adicional para participar en el registro ni tomar medicamentos adicionales (aparte de los que normalmente tomaría).

Este folleto contiene información que puede ayudarla a decidir si desea participar en el registro de embarazos BLOOM.



Acerca del registro de embarazos BLOOM

Este registro se creó para ayudar a los médicos a comprender mejor si los medicamentos que contienen elagolix, como ORIAHNN® (elagolix, estradiol y acetato de noretindrona en cápsulas; elagolix en cápsulas), tienen algún efecto en el embarazo, el parto o la salud de los bebés. Si tiene fibromas uterinos, no es necesario haber tomado ORIAHNN para participar en este registro. Las mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tomar ORIAHNN.



¿Por qué es importante el registro de embarazos BLOOM?



A menudo, cuando una mujer recibe un medicamento, se desconoce el efecto de ese medicamento en la salud del bebé. Esto se debe a que a menudo, se les prohíbe a las mujeres embarazadas participar en estudios cuando se están probando posibles nuevos medicamentos. Los registros de embarazos están diseñados para ayudar a los proveedores de atención médica a obtener más información sobre los medicamentos y los posibles efectos en los bebés.

