

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat.

Hjælpestoffer: Hver tablet indeholder 237 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

Hvid til offwhite, rund, kurvet tablet mærket med "ella" på begge sider

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Akut svangerskabsforebyggelse til anvendelse inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af svangerskabsforebyggende metode.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Behandlingen består af én tablet, der tages peroralt snarest muligt, men ikke senere end 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af svangerskabsforebyggende metode.

Tabletten kan tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

Ved opkastning mindre end tre timer efter indtagelse af ellaOne bør der straks tages yderligere 1 tablet.

ellaOne kan tages når som helst i en menstruationscyklus.

Graviditet skal udelukkes, inden ellaOne indgives.

Nedsat nyre- og leverfunktion: På grund af manglen på specifikke undersøgelser kan der ikke gives nogen specifik dosisbefaling for ellaOne.

Svært nedsat leverfunktion: På grund af manglen på specifikke undersøgelser frarådes brugen af ellaOne.

Børn og unge: Et begrænset antal kvinder under 18 år har deltaget i undersøgelser med ellaOne.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Graviditet.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Samtidig brug af anden nødprævention indeholdende levonorgestrel frarådes (se pkt. 4.5).

Brug af ellaOne til kvinder med svær astma, der er utilstrækkeligt kontrolleret af orale glukokortikoider, frarådes.

Nødprævention med ellaOne er en metode til lejlighedsvis anvendelse. Den bør aldrig erstatte en almindelig svangerskabsforebyggende metode. Kvinder skal under alle omstændigheder rådes til at bruge en almindelig svangerskabsforebyggende metode.

Brug af ellaOne kontraindicerer ikke fortsat brug af sædvanlig hormonprævention, men ellaOne kan reducere hormonpræventionens virkning (se pkt. 4.5). Efter brug af nødprævention anbefales det derfor, at der ved efterfølgende samleje anvendes en pålidelig barriere-præventionsmetode, indtil næste menstruationscyklus starter.

Gentagen indgift af ellaOne inden for samme menstruationscyklus er ikke tilrådeligt, da ellaOnes sikkerhed og virkning efter gentagen indgift inden for samme menstruationscyklus ikke er undersøgt.

Nødprævention med ellaOne forebygger ikke graviditet i alle tilfælde. Der er ingen tilgængelige data for virkningen af ellaOne hos kvinder, der har haft ubeskyttet samleje mere end 120 timer før indgift af ellaOne. I tilfælde af tvivl, forsinkelser på mere end 7 dage i næste menstruationscyklus, abnorm blødning på det forventede tidspunkt for menstruationen eller symptomer på graviditet, skal graviditet udelukkes ved en graviditetstest.

Hvis en kvinde bliver gravid efter behandling med ellaOne, skal muligheden for en ekstrauterin graviditet overvejes ligesom ved alle andre graviditeter. Ekstrauterin graviditet kan fortsætte på trods af eventuel uterin blødning.

Efter indgift af ellaOne kan menstruationen somme tider starte nogle dage tidligere eller senere end forventet. Hos cirka 7 % af kvinderne kom menstruationen mere end 7 dage tidligere end forventet. Hos 18,5 % af kvinderne var der en forsinkelse på mere end 7 dage, og hos 4 % var forsinkelsen større end 20 dage.

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Patienter med sjælden arvelig galactoseintolerans, Lapp-lactase-mangel eller glucose-galactose-malabsorption bør ikke behandles med dette lægemiddel.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ulipristalacetat metaboliseres af CYP3A4 *in vitro*. Der er ikke udført specifikke interaktionsundersøgelser *in vivo*.

- Potentiel risiko for, at andre lægemidler kan påvirke ulipristalacetat:

CYP3A4-inducere, f.eks. rifampicin, phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ritonavir og prikbladet perikum/hypericum perforatum, kan sænke plasmakoncentrationen af ulipristalacetat og kan medføre nedsat virkning. Derfor frarådes samtidig brug. Enzym-induktionen aftager langsomt, og indvirkninger på plasmakoncentrationen af ulipristalacetat kan forekomme, selvom kvinden stoppede med at tage en enzym-inducer inden for de seneste 23 uger.

Samtidig administration af lægemidler, der øger den gastriske pH, f.eks. protonpumpeinhibitorer, antacider og H₂-receptorantagonister, kan sænke plasmakoncentrationen af ulipristalacetat og kan medføre nedsat virkning. Derfor frarådes samtidig brug.

Potente CYP3A4-inhibitorer, f.eks. ketoconazol, itraconazol, telithromycin, clarithromycin og nefazodon, kan øge eksponeringen for ulipristalacetat. Den kliniske relevans af dette kendes ikke.

- Potentiel risiko for, at ulipristalacetat kan påvirke andre lægemidler:

Da ulipristalacetat binder til progesteron-receptoren med høj affinitet, kan det påvirke progestogenholdige lægemidlers virkningsmekanisme:

- Den kontrceptive virkning af kombineret hormonprævention og et rent progestogenpræventionsmiddel kan være reduceret
- Samtidig brug af ulipristalacetat og nødprævention indeholdende levonorgestrel frarådes.

4.6 Graviditet og amning

ellaOne er kontraindiceret ved eksisterende eller formodet graviditet (se pkt. 4.3).

Der er stærkt begrænsede data vedrørende fostrets/det nyfødte barns helbred i tilfælde, hvor en gravid kvinde er blevet eksponeret for ulipristalacetat. Selvom der ikke blev observeret noget teratogent potentiale, er dataene fra dyreforsøg utilstrækkelige for så vidt angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

HRA Pharma fører et graviditetsregister for at overvåge resultaterne af graviditeter hos kvinder, der har været eksponeret for ellaOne. Patienter og sundhedspersonale opfordres til at rapportere enhver eksponering for ellaOne til indehaveren af markedsføringstilladelsen (se pkt. 7).

Det vides ikke, om ulipristalacetat udskilles i brystmælk hos mennesker eller dyr. Ulipristalacetat er en lipofil forbindelse og kan teoretisk udskilles i brystmælk. Det er derfor ikke muligt at udelukke en risiko for et barn, der ammes. Amning frarådes i mindst 36 timer efter indgift af ellaOne.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

ellaOne kan i mindre eller moderat grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Mild til moderat svimmelhed forekommer almindeligvis efter ellaOne -indgift, mens somnolens og sløret syn ikke er almindeligt forekommende, og der er rapporter om sjældne tilfælde af opmærksomhedsforstyrrelse.

4.8 Bivirkninger

Der er rapporteret bivirkninger som hovedpine, kvalme og mavesmerter hos mere end 10 % af de forsøgspersoner, som er behandlet med ulipristal.

Sikkerheden ved ulipristalacetat er blevet vurderet hos 4.718 kvinder i det kliniske udviklingsprogram.

De rapporterede bivirkninger i fase III-programmet med 2.637 kvinder er anført i tabellen nedenfor. Langt størstedelen af bivirkningerne var milde til moderate og forsvandt spontant. De nedenfor anførte bivirkninger er klassificeret efter hyppighed og systemorganklasse. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

MedDRA	Bivirkninger (hyppighed)			
Systemorganklasse	Meget almindelig ≥1/10	Almindelig ≥1/100 til <1/10	Ikke almindelig ≥1/1.000 til <1/100	Sjælden ≥1/10.000 til <1/1.000
Infektioner og parasitære sygdomme			Vaginitis Nasopharyngitis Influenza Urinvejsinfektion	Conjunctivitis Hordeolum Underlivsbetændelse
Metabolisme og ernæring			Appetitforstyrrelser	Udtørring
Psykiske forstyrrelser		Humørforstyrrelser	Følelsesmæssig forstyrrelse Angst- Søvnløshed Hyperaktivitet Forandring af libido	Desorientering
Nervesystemet		Hovedpine Svimmelhed	Søvnighed Migræne	Rysten Opmærksomhedsforstyrrelser Dysgeusi Dårlig søvnkvalitet Parosmia Synkope
Øjne			Synsforstyrrelse	Unormal følelse i øje Hyperæmi i øje Fotofobi
Øre- og labyrint				Svimmelhed
Karsygdomme			Hedetur	Blødning
Luftveje, thorax og mediastinum				Tillukning af øvre luftveje Hoste Tør hals Næseblod
Mave-tarm-kanalen		Kvalme Mavesmerter (ikke specificeret) Mavesmerter, øvre Maveproblemer Opkastning	Mavesmerter, nedre Diarré Mundtørhed Forstoppelse Fordøjelsesbesvær Luft i maven	Tilbageløb af mavesækkens indhold op i spiserør eller svælg Tandpine
Hud og subkutane væv			Akne Hudlæsion Kløe	Nældefeber Kløe i kønsdelene
Knogler, led, muskler og bindevæv		Muskelsmerter Rygsmerte		Smerter i ekstremitet Ledsmerte
Nyrer og urinveje				Urinvejslidelse Farvet urin Nyresten Nyresmerter Blæresmerter
Det reproduktive system og mammae		Menstruationssmerter Bækkensmerter Ømhed i bryst	Længere eller kraftigere menstruationer Vaginalt udflåd Menstruationsforstyrrelser Blødning fra skeden	Kløe i kønsdelene Dysfunktionel uterin blødning Dyspareuni Bristet cyste i æggestok Vulvovaginale smerter

			Hedestigning Præmenstruelt syndrom	Ubehag ved menstruation Hypomenorré
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Udmattelse	Smerter Irritabilitet Kuldegysninger Utilpashed Feber	Brystubehag Betændelse Tørst

I fase III-undersøgelserne fik flertallet af kvinderne (74,6 %) deres næste menstruation på det forventede tidspunkt eller inden for ± 7 dage, mens 6,8 % fik menstruation mere end 7 dage tidligere end forventet, og 18,5 % oplevede en forsinkelse på mere end 7 dage i forhold til det forventede tidspunkt for menstruationsstart. Forsinkelsen varede i længere tid end 20 dage hos 4 % af kvinderne.

En mindre del af kvinderne (8,7 %) rapporterede intermenstruel blødning, der varede i 2,4 dage i gennemsnit. I størstedelen af tilfældene (88,2 %) blev blødningen rapporteret som pletblødning. Blandt de kvinder, der fik ellaOne i fase III-undersøgelserne, rapporterede kun 0,4 % om en kraftig intermenstruel blødning.

I fase III-undersøgelsen deltog 82 kvinder i undersøgelsen mere end én gang, og de fik derfor mere end én dosis ellaOne (73 rekrutteredes to gange, og 9 rekrutteredes tre gange). Der var ingen sikkerhedsmæssig forskel hos disse forsøgspersoner med hensyn til incidens og sværhedsgrad af uønskede hændelser, ændring i varighed eller volumen af menstruationen eller incidens af intermenstruel blødning.

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering med ulipristalacetat. Enkeldoser på op til 200 mg blev indgivet hos et begrænset antal forsøgspersoner, og der blev ikke rapporteret om svære eller alvorlige bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre kønshormoner og modulatorer. ATC-kode: Endnu ikke tildelt.

Ulipristalacetat er en peroralt aktiv syntetisk selektiv progesteron-receptormodulator, der virker gennem højaffinitetsbinding til den humane progesteron-receptor. Den primære virkningsmekanisme er hæmning eller forsinkelse af ægløsning. Farmakodynamiske data viser, at ulipristalacetat, selvom det tages umiddelbart før ægløsning, kan udsætte follikelruptur hos nogle kvinder.

Ulipristalacetat har også høj affinitet til glukokortikoid-receptoren, og der er observeret antiglukokortikoid-virkning hos dyr *in vivo*. Der er imidlertid ikke set en lignende virkning hos mennesker, selv efter gentagen administration af en daglig dosis på 10 mg. Stoffet har minimal affinitet til androgen-receptoren og ingen affinitet til de humane østrogen- eller mineralokortikoid-receptorer.

Resultater fra to uafhængige randomiserede kontrollerede undersøgelser (se tabel) viste, at virkningen af ulipristalacetat ikke var ringere end levonorgestrel hos kvinder, der henvendte sig med henblik på at blive behandlet med nødprævention mellem 0 og 72 timer efter ubeskyttet samleje eller svigt af den svangerskabsforebyggende metode. Når dataene fra de to undersøgelser blev kombineret via metaanalyse, var risikoen for graviditet med ulipristalacetat signifikant mindre end med levonorgestrel ($p=0,046$).

Randomiseret kontrolleret undersøgelse	Graviditetsrate (%) mellem 0 og 72 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt ¹		Odds ratio [95 % CI] for graviditetsrisiko, ulipristalacetat kontra levonorgestrel ¹
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Metaanalyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – Glasier et al, Lancet 2010

To undersøgelser giver effektdata for ellaOne anvendt i op til 120 timer efter ubeskyttet samleje. I en *open label* klinisk undersøgelse, som rekrutterede kvinder, der henvendte sig for at få behandling med nødprævention og blev behandlet med ulipristalacetat mellem 48 og 120 timer efter ubeskyttet samleje, var den observerede graviditetsrate 2,1 % (26/1241). Den anden sammenlignende undersøgelse, som er beskrevet ovenfor, giver desuden data for 100 kvinder, som blev behandlet med ulipristalacetat mellem 72 og 120 timer efter ubeskyttet samleje, og hos hvem der ikke blev observeret graviditeter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter peroral indgift af en enkelt 30 mg-dosis absorberes ulipristalacetat hurtigt med en maksimal plasmakoncentration på 176 ± 89 ng/ml cirka 1 time (0,5-2,0 t) efter indtagelse og med en $AUC_{0-\infty}$ på 556 ± 260 ng.t/ml.

Administration af ulipristalacetat sammen med morgenmad med højt fedtindhold medførte en cirka 45 % mindre gennemsnitlig C_{max} , en forsinket T_{max} (fra en median på 0,75 t til 3 t) og en 25 % højere gennemsnitlig $AUC_{0-\infty}$ sammenlignet med administration i fastende tilstand. Lignende resultater blev opnået for den aktive mono-demethylerede metabolit.

Absorptionen af ulipristalacetat er pH-afhængig og kan reduceres i situationer, hvor gastrisk pH er øget uanset årsag.

Distribution

Ulipristalacetat binder i høj grad (> 98 %) til plasmaproteiner, herunder albumin, alpha-1-syre-glykoprotein og højdensitetslipoprotein.

Metabolisme/elimination

Ulipristalacetat metaboliseres i vid udstrækning til mono-demethylerede, di-demethylerede og hydroxylerede metabolitter. Den mono-demethylerede metabolit er farmakologisk aktiv. *In vitro*-data indikerer, at dette hovedsageligt medieres af CYP3A4 og i mindre grad af CYP1A2 og CYP2D6. Ulipristalacetats terminale halveringstid i plasma efter en enkelt 30 mg-dosis skønnes at være $32,4 \pm 6,3$ timer med en gennemsnitlig oral clearance (CL/F) på $76,8 \pm 64,0$ l/t.

Særlige populationer

Der er ikke foretaget farmakokinetiske undersøgelser af ulipristalacetat hos kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet. I generelle toksicitetsundersøgelser var de fleste fund relateret til stoffets virkningsmekanisme som modulator af

progesteron- og glukokortikoid-receptorer, og der sås antiprogesteron-aktivitet ved eksponeringer svarende til terapeutiske niveauer.

Data for reproduktionstoksicitet er utilstrækkelige på grund af mangel på farmakokinetiske data fra mennesker og dyr. Ulipristalacetat har en embryoletal virkning hos rotter, kaniner (ved gentagne doser over 1 mg/kg) og aber på grund af dets virkningsmekanisme. Sikkerheden for et menneskeligt embryo kendes ikke. Der blev ikke observeret noget teratogent potentiale ved doser, der var lave nok til at fastholde drægtighed hos dyr.

Der er ikke foretaget karcinogenicitetsundersøgelser af ulipristalacetat.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Povidon K30
Croscarmelloseatrium
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVC-PE-PVDC-aluminiumsblisterkort med 1 tablet.

Kartonen indeholder ét blisterkort med én tablet.

6.6 Regler for destruktion

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/522/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

15/05/2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

BILAG II

- A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Osny Pharma S.A.S.

17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Frankrig

eller

León Farma SA

Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León
Spanien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant

- **ANDRE BETINGELSER**

Pharmacovigilance-system

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pharmacovigilance-systemet, som er beskrevet i ansøgningen om markedsføringstilladelsen (version 6, modul 1.8.1) er på plads og fungerer, før og mens produktet markedsføres.

Risikostyringsprogram (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at foretage de undersøgelser og supplerende pharmacovigilance-aktiviteter, som er beskrevet i pharmacovigilance-planen (ifølge aftalen i risikostyringsprogrammets (RMP) version 4, modul 1.8.2 i ansøgningen om markedsføringstilladelse), og enhver efterfølgende opdatering af RMP, som er godkendt af CHMP.

I overensstemmelse med CHMP-retningslinjerne for risikostyringsprogrammer for lægemidler til human brug skal en opdateret RMP fremsendes samtidig med den efterfølgende periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR).

Desuden skal en opdateret RMP fremsendes

- når der modtages ny information, der kan have indflydelse på den gældende sikkerhedsspecifikation, pharmacovigilance-plan eller på risikominimeringsaktiviteter
- senest 60 dage efter en vigtig milepæl er nået (pharmacovigilance eller risikominimering)
- på anmodning fra EMEA

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablet
Ulipristalacetat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat.

Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 tablet.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Peroral anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béanger
F-75003 Paris
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/522/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

ellaOne

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

ALUMINIUMSBLISTERKORT

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablet
Ulipristalacetat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

HRA Pharma

3. UDLØBSDATO

EXP

4. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ellaOne 30 mg tablet

Ulipristalacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ellaOne til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ellaOne
3. Sådan skal du bruge ellaOne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ellaOne er et oralt lægemiddel til akut svangerskabsforebyggelse, som bruges til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis dit eller din partners kondom gik i stykker, gled eller faldt af, eller hvis du glemte at bruge kondom
- hvis du glemte at tage din p-pille til tiden (se indlægssedlen for din p-pille).

Du kan bruge ellaOne op til 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje, eller hvis din prævention har svigtet.

ellaOne virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron. ellaOne formodes at virke ved at få dine æggestokke til at holde op med at udløse æg. ellaOne er ikke effektivt i alle tilfælde: Cirka 2 ud af 100 kvinder, der behandles med ellaOne op til 5 dage efter ubeskyttet samleje, bliver gravide.

ellaOne er ikke egnet som almindelig prævention.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ELLAONE

Brug ikke ellaOne

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne
- hvis du tror, du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge ellaOne

Akut svangerskabsforebyggelse er en nødløsning til forebyggelse af graviditet og må kun bruges i særlige tilfælde. Der er kun begrænset information vedrørende sikkerheden og virkningen ved gentagen brug af ellaOne, og det frarådes derfor, at du tager ellaOne mere end én gang i samme

menstruationscyklus. Lægen eller sundhedspersonalet kan fortælle dig om præventionsmetoder, der varer i længere tid, og som kan være en mulighed for dig.

Fortæl det til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du har en leversygdom. Det frarådes at bruge ellaOne i tilfælde af svær leversygdom.

Fortæl det til lægen, hvis du lider af svær astma.

Hvis du efter brug af ellaOne vil dyrke sex, skal du anvende en pålidelig barriere-prævention såsom kondom. ellaOne virker nemlig ikke, hvis du dyrker ubeskyttet sex igen.

Hvis du i øjeblikket anvender hormonprævention (f.eks. p-piller), kan du fortsætte med dette straks efter at have taget ellaOne, men du bør også bruge en pålidelig barriere-prævention såsom kondom indtil næste menstruation (se 'Brug af anden medicin').

De fleste kvinder får deres menstruation på det forventede tidspunkt efter brug af ellaOne, men nogle får menstruationen på et tidligere eller senere tidspunkt end normalt (se pkt. 4 '**Bivirkninger**'). Hvis din menstruation er mere end 7 dage forsinket eller er usædvanligt mild eller usædvanligt kraftig, eller hvis du oplever symptomer såsom smerter i maven, kvalme, opkastning eller brystsmerter, eller hvis du er i tvivl, om du er gravid, skal du tage en graviditetstest for at være sikker på, at du ikke er gravid.

Hvis du bliver gravid efter at have taget ellaOne, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen. Lægen vil muligvis kontrollere, at fosteret ikke udvikles uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet). Dette er særlig vigtigt, hvis du får svære mavesmerter eller blødning efter at have taget ellaOne, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin), fået fjernet en æggeleder eller lidt af længerevarende (kronisk) infektion i kønsdelene (underlivsbetændelse).

Hvis du er bekymret for seksuelt overførte sygdomme, skal du være opmærksom på følgende ellaOne beskytter dig ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme, f.eks. klamydia, herpesinfektion i kønsdelene, kønsvorter, gonoré, hepatitis B og syfilis. Kun kondomer kan beskytte dig mod disse sygdomme. Spørg lægen eller sundhedspersonalet om råd, hvis du er bekymret for dette.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et af de nedenfor anførte lægemidler, da de kan gøre ellaOne mindre effektiv til forebyggelse af graviditet:

- Visse lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, karbamazepin)
- Visse lægemidler mod hiv-infektion (ritonavir)
- Lægemidler mod visse bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin)
- Naturmedicin med prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), der anvendes mod depression eller angst
- Visse lægemidler mod mavesyre eller mavesår (f.eks. omeprazol)

ellaOne kan også gøre almindelig hormonprævention mindre effektiv. Du bør derfor bruge en pålidelig barriere-præventionsmetode såsom kondom indtil næste menstruation.

ellaOne må ikke bruges sammen med nødprævention, der indeholder levonorgestrel.

ellaOnes aktivitet kan øges, hvis du tager visse lægemidler såsom lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol) eller visse infektioner (f.eks. telithromycin, clarithromycin), da de kan øge mængden af ellaOne i din krop.

Graviditet og amning

Du må ikke tage ellaOne, hvis du allerede er gravid. Brug af ellaOne, mens du er gravid, kan påvirke din graviditet. Hvis du er i tvivl, om du er gravid, skal du tage en graviditetstest (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage ellaOne').

Hvis du bliver gravid efter at have taget dette lægemiddel, er det vigtigt, at du kontakter lægen, sundhedspersonalet eller apoteket.

Hvis du ammer

Det frarådes at amme de første 36 timer efter indtagelse af ellaOne. Hvis du tager ellaOne i en periode, hvor du ammer, skal du amme din baby, umiddelbart før du tager ellaOne tabletten, og i de 36 timer efter indtagelsen af ellaOne skal du tømme dine bryster for mælk og smide mælken ud. Efter de 36 timer kan du genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever svimmelhed, sløvhed, sløret syn og/eller opmærksomhedsforstyrrelser efter indtagelse af ellaOne (se pkt. 4 'Bivirkninger'). Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne

ellaOne indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELLAONE

Brug altid ellaOne nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

- Tag én tablet gennem munden **snarest muligt** og ikke senere end 120 timer (5 dage), efter du har haft ubeskyttet samleje, eller efter den svangerskabsforebyggende metode har svigtet. Vent ikke med at tage tabletten.
- Du kan tage ellaOne enten før, sammen med eller efter et måltid.
- Du kan tage ellaOne når som helst i din menstruationscyklus.
- Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget en ellaOne -tablet, skal du kontakte lægen for at få en ny tablet.
- Hvis du bliver gravid efter at have taget ellaOne, er det vigtigt at kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apoteket (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage ellaOne' for at få yderligere oplysninger).

Hvis du har taget for mange ellaOne-tabletter

Der er ikke rapporteret om alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af flere doser af dette lægemiddel på én gang. Ikke desto mindre skal du søge råd hos lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

ellaOne kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, der er anført nedenfor, defineres på følgende måde:

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere)

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere)

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Almindelige bivirkninger:

- kvalme, mavesmerter, smerter i den øvre del af maven, ubehag i maven, opkastning
- hovedpine, svimmelhed
- menstruationssmerter, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- træthed
- humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter

Ikke almindelige bivirkninger:

- smerter i den nedre del af maven, diarré, mundtørhed, forstoppelse, sure opstød, luft i tarmene
- unormal blødning fra skeden og menstruationsforstyrrelser (længere menstruationer, let uventet blødning fra skeden, blødning fra skeden, kraftig/langvarig menstruation, præmenstruelt syndrom)
- betændelse i skeden, udflåd fra skeden
- hedeure
- urinvejsinfektion
- infektion i næse/hals, influenza, feber, kulderystelser,
- smerter, følelse af at være syg
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, irritabilitet, nedsat/forøget sexlyst
- akne, hudlæsion, kløe
- migræne
- synsforstyrrelser

Sjældne bivirkninger:

- kløe i kønsdelene, smerter under samleje, bristning af eksisterende cyste på æggestok, smerter i kønsdelene, unormal fornemmelse under menstruation, unormalt svag menstruation, underlivsbetændelse
- urinvejsproblemer, unormalt farvet urin, nyresten, smerter i nyrer og blære
- syrefluks, tandpine
- nedsat opmærksomhed, vertigo (svimmelhed), rysten, desorientering, lugt- og smagsforstyrrelser, dårlig søvnkvalitet, besvimelse
- unormal fornemmelse i øje, røde øjne, lysfølsomme øjne, stye
- brystubehag, betændelse, tørst
- tillukning af næse og hals, hoste, tør hals, dehydrering
- næseblod
- nældefeber
- blødning
- smerter i arme/ben, ledsmerter

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ellaOne efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. En tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon K30, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en hvid, rund, kurvet tablet mærket med 'ella' på begge sider.

ellaOne fås i følgende pakningsstørrelser: karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Frankrig
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Fremstiller

Osny Pharma S.A.S. eller
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrig

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ellaOne, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}.

Du kan finde yderligere information om ellaOne på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu>

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ellaOne, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Besins Healthcare Benelux
Tél/Tel : + 32-(0)2 629 43 00

Luxembourg/Luxemburg
Besins Healthcare Benelux
Tel : + 32-(0)2 629 43 00

България

Gedeon Richter
Тел.: +359-(0)2 812 90 67

Česká republika

Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR
Tel: + 420-(0)26 114 1200

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España

Laboratorios HRA Pharma España SL
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Ireland

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Ísland

Laboratoire HRA Pharma
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Italia

HRA Pharma Italia srl
Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

Magyarország

Richter Gedeon NyRt.
Tel.: + 36-(0)1 505 7032

Malta

Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Nederland

Apothecon B.V.
Tel: + 31-(0) 342 426120

Norge

Nycomed Pharma AS
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

Österreich

Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Polska

Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 755 96 48

Portugal

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Tel: +351-(0)210 330 700

România

Gedeon Richter Romania
Tel: + 40-(0)265 264 067

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika

Gedeon Richter o.z.
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Sverige

Nycomed AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00