

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver tablet indeholder 237 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

Hvid til marmoreret cremefarvet, rund, buet tablet med en diameter på 9 mm præget med "ella" på begge sider.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

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

4.2 Dosering og administration

Dosering

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

Tabletten kan tages når som helst i menstruationscyklussen.

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

Hvis en kvindes menstruation er forsinket, eller kvinden har andre graviditetstegn, skal graviditet udelukkes, inden tabletten indtages.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat leverfunktion

På grund af manglen på specifikke studier kan der ikke gives nogen alternativ dosisanbefaling for ulipristalacetat.

Svært nedsat leverfunktion

På grund af manglen på specifikke studier frarådes brugen af ulipristalacetat.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende ulipristalacetat som nødprævention til børn i den præpubertale alder.

Unge:

Ulipristalacetat som nødprævention er egnet til alle kvinder i den fertile alder, herunder unge. Der er ikke observeret nogen forskelle i sikkerhed eller virkning sammenlignet med voksne kvinder i alderen 18 år og opefter (se pkt. 5.1).

Administration

Oral anvendelse.

Tabletten kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Ulipristalacetat er ikke beregnet til brug under graviditet og bør ikke tages af kvinder, der mistænkes for eller vides at være gravide. Dog afbryder det ikke en eksisterende graviditet (se pkt. 4.6).

ellaOne forebygger ikke graviditet i alle tilfælde.

I tilfælde, hvor den næste menstruation er mere end 7 dage forsinket, hvis menstruationen forløber anderledes end sædvanligt, eller hvis der er symptomer, som antyder graviditet, eller i tvivlstilfælde, skal der udføres en graviditetsprøve. Som ved enhver graviditet skal muligheden for ekstrauterin graviditet overvejes. Det er vigtigt at vide, at forekomst af uterin blødning ikke udelukker ektopisk graviditet. Kvinder, som bliver gravide efter at have taget ulipristalacetat, skal kontakte deres læge (se pkt. 4.6).

Ulipristalacetat hæmmer eller forsinker ægløsning (se pkt. 5.1). Det er ikke længere effektivt, hvis ægløsningen allerede er sket. Tidspunktet for ægløsning kan ikke forudsiges, og derfor skal tabletten tages hurtigst muligt efter et ubeskyttet samleje.

Der er ingen tilgængelige data for virkningen af ulipristalacetat hos kvinder, der har haft ubeskyttet samleje mere end 120 timer (5 dage), før de tager ulipristalacetat.

Begrænsede og inkonklusive data tyder på, at ellaOne kan have reduceret effekt ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI) (se pkt. 5.1). Det gælder for alle kvinder uanset legemsvægt og BMI, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje.

Efter indtagelse af tabletten kan menstruationen somme tider starte nogle få 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.

Samtidig brug af ulipristalacetat og nødprævention, der indeholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Prævention efter brug af ellaOne

Ulipristalacetat er nødprævention, som mindsker risikoen for at blive gravid efter ubeskyttet samleje, men kan ikke erstatte prævention ved efterfølgende samlejer. Derfor tilrådes det, at kvinder benytter en pålidelig barriereprævention indtil næste menstruation, efter at de har taget nødprævention.

Selvom brug af ulipristalacetat som nødprævention ikke kontraindicerer fortsat brug af almindelig hormonal prævention, kan ellaOne reducere præventionens svangerskabsforebyggende virkning (se pkt. 4.5). Derfor kan kvinder, som ønsker at påbegynde eller fortsætte brug af hormonal prævention, gøre dette, efter at de har taget ellaOne, men de skal rådes til at benytte pålidelig barriereprævention indtil næste menstruation.

Specifikke populationer

Samtidig brug af ellaOne og CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inklusive primidon og phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin samt langvarig brug af ritonavir) frarådes på grund af interaktion.

Anvendelse hos kvinder med svær astma, der behandles med orale glukokortikoider, anbefales ikke.

Dette lægemiddel indeholder lactose og bør ikke anvendes til patienter med arvet galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Potentiel risiko for, at andre lægemidler kan påvirke ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseres vha. CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4-induktorer

In vivo-resultater indikerer, at administration af ulipristalacetat sammen med en potent CYP3A4-induktor, som f.eks. rifampicin, markant sænker C_{max} og AUC for ulipristalacetat med 90 % eller mere og nedsætter ulipristalacetats halveringstid 2,2 gange, svarende til et fald i eksponeringen for ulipristalacetat på ca. 10 gange. Samtidig brug af ellaOne og CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inklusive primidon og phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz og nevirapin) nedsætter derfor plasmakonzentrationen af ulipristalacetat og kan medføre en nedsat virkning af ellaOne. Kvinder, som har taget enzym-inducerende lægemidler inden for de sidste 4 uger, bør ikke anvende ellaOne (se pkt. 4.4), og de rådes til at anvende ikke-hormonel nødprævention (dvs. kobberspiral).

- CYP3A4-inhibitorer

In vivo-resultater viste, at administration af ulipristalacetat sammen med en potent eller moderat CYP3A4-inhibitor øgede C_{max} og AUC for ulipristalacetat maksimalt hhv. 2 og 5,9 gange. Påvirkningen fra CYP3A4-inhibitorer vil sandsynligvis ikke have kliniske konsekvenser.

CYP3A4-inhibitoren ritonavir kan desuden have en inducerende virkning på CYP3A4, når ritonavir anvendes i længere tid. I sådanne tilfælde kan ritonavir eventuelt reducere plasmakonzentrationen af ulipristalacetat. Samtidig brug kan derfor ikke anbefales (se pkt. 4.4). Enzyminduktion aftager langsomt, og der kan muligvis forekomme virkninger på plasmakonzentrationen af ulipristalacetat, selvom en kvinde er ophørt med at tage en enzyminducer inden for de sidste 4 uger.

Lægemidler, der påvirker pH i ventriklen

Administration af ulipristalacetat (10 mg tablet) sammen med protonpumpehæmmeren esomeprazol (20 mg dagligt i 6 dage) medførte en ca. 65 % lavere gennemsnitlig $C_{\max}$, en forsinket $T_{\max}$ (fra en median på 0,75 t til 1,0 t) og en 13 % højere gennemsnitlig AUC. Den kliniske relevans af denne interaktion ved indgivelse af en enkelt dosis ulipristalacetat som akut svangerskabsforebyggelse kendes ikke.

Potentiel risiko for, at ulipristalacetat kan påvirke andre lægemidler

Hormonale kontraceptiva

Da ulipristalacetat binder til progesteron-receptoren med høj affinitet, kan det påvirke virkningen af progestogenholdige lægemidler:

- Den kontrceptive virkning af kombinerede hormonelle kontraceptiva og af rene progestogenholdige kontraceptiva kan være reduceret
- Samtidig brug af ulipristalacetat og nødprævention indeholdende levonorgestrel frarådes (se pkt. 4.4).

In vitro-data indikerer, at ulipristalacetat og dets aktive metabolit ikke i væsentlig grad hæmmer CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 i klinisk relevante koncentrationer. Efter enkelt dosisadministration er induktion af CYP1A2 og CYP3A4 forårsaget af ulipristalacetat eller dets aktive metabolit ikke sandsynlig. Det er derfor usandsynligt, at administration af ulipristalacetat vil ændre clearance af lægemidler, som metaboliseres vha. disse enzymer.

P-glykoprotein (P-gp)-substrater

In vitro-data indikerer, at ulipristalacetat kan hæmme P-gp ved klinisk relevante koncentrationer. *In vivo*-resultater med P-gp-substratet fexofenadin var inkonklusive. Virkningen på P-gp-substrater har sandsynligvis ingen kliniske konsekvenser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

ellaOne er ikke beregnet til brug under graviditet og bør ikke anvendes ved eksisterende eller formodet graviditet (se pkt. 4.2).

Ulipristalacetat afbryder ikke en eksisterende graviditet.

Graviditet kan i nogle tilfælde forekomme trods indtagelse af ulipristalacetat. Selvom der ikke blev observeret noget teratogent potentiale, er dataene fra dyrestudier utilstrækkelige for så vidt angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Begrænsede humane data vedrørende eksponering for ellaOne antyder ingen sikkerhedsproblemer. Ikke desto mindre er det vigtigt, at enhver graviditet hos kvinder, der har taget ellaOne, indberettes til www.hra-pregnancy-registry.com. Formålet med dette webbaserede register er at indsamle sikkerhedsoplysninger fra kvinder, som har taget ellaOne under graviditet, eller som bliver gravide efter indtagelse af ellaOne. Alle patientdata, som indsamles, vil forblive anonyme.

Amning

Ulipristalacetat udskilles i human mælk (se pkt. 5.2). Virkningen på nyfødte/spædbørn er ikke undersøgt. En risiko for ammede børn kan derfor ikke udelukkes. Efter indtagelse af ulipristalacetat som nødprævention frarådes det at amme i én uge. I denne periode anbefales det at malke mælken ud og kassere den for at stimulere mælkesekretionen.

Fertilitet

Fertiliteten genoprettes sandsynligvis hurtigt efter behandling med ulipristalacetat som nødprævention. Kvinder skal rådes til at benytte pålidelig barriereprævention ved alle efterfølgende samlejer indtil næste menstruation.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ulipristalacetat påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner: Let til moderat svimmelhed er almindeligt forekommende efter indtagelse af ellaOne, mens døsighed og sløret syn ikke er almindeligt forekommende, og der er rapporter om sjældne tilfælde af opmærksomhedsforstyrrelse. Patienten skal informeres om ikke at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis hun har disse symptomer (se pkt.4.8).

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

De almindeligst rapporterede bivirkninger var hovedpine, kvalme, abdominalsmerter og dysmenoré.

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

Skematisk oversigt over bivirkninger

De rapporterede bivirkninger i fase III-programmet med 2.637 kvinder er anført i tabellen nedenfor.

De nedenfor anførte bivirkninger er klassificeret efter hyppighed og systemorganklasse ved anvendelse af følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA	Bivirkninger (hyppighed)		
Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Infektioner og parasitære sygdomme		Influenza	
Immunsystemet			Overfølsomhedsreaktioner, herunder udslæt, nældefeber, angioødem**
Metabolisme og ernæring		Appetitforstyrrelser	
Psykiske forstyrrelser	Humørforstyrrelser	Følelsesmæssig forstyrrelse Angst Søvnløshed Hyperaktivitet Forandring af libido	Desorientering
Nervesystemet	Hovedpine Svimmelhed	Søvnighed Migræne	Rysten Opmærksomhedsforstyrrelse Dysgeusi Synkope
Øjne		Synsforstyrrelse	Unormal følelse i øje Hyperæmi i øje Fotofobi
Øre og labyrint			Svimmelhed
Luftveje, thorax og mediastinum			Tør hals
Mave-tarm-kanalen	Kvalme* Mavesmerter* Maveproblemer Opkastning*	Diarré Mundtørhed Dyspepsi Luft i maven	
Hud og subkutane væv		Akne Hudlæsion Kløe	
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi Rygsmærter		
Det reproduktive system og mammae	Dysmenoré Bækkensmerter Ømhed i brysterne	Menoragi Vaginalt udflåd Metroragi Vaginitis Hedetur Præmenstruelt syndrom	Kløe i kønsdelene Dyspareuni Bristet cyste i æggestok Vulvovaginale smerter Hypomenoré*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Udmattelse	Kuldegysninger Utilpashed Pyreksi	Tørst

*Symptom, der også kan være relateret til en udiagnosticeret graviditet (eller til relaterede komplikationer)

**Bivirkning fra spontan rapport

Unge: Sikkerhedsprofilen observeret hos kvinder under 18 år i studier og efter markedsføring svarer til sikkerhedsprofilen hos voksne i fase III-programmet (se pkt. 4.2).

Erfaringer efter markedsføring: De spontant indberettede bivirkninger efter markedsføring svarede i art og hyppighed til den sikkerhedsprofil, der blev beskrevet i fase III-programmet.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I fase III-studierne 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-studierne, rapporterede kun 0,4 % om en kraftig intermenstruel blødning.

I fase III-studiet deltog 82 kvinder i studiet 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.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering med ulipristalacetat. Enkeltdoser på op til 200 mg er blevet anvendt til kvinder uden sikkerhedsovervejelser. Sådanne høje doser var veltolererede. Disse kvinder havde dog en kortere menstruationscyklus (uterin blødning skete 2-3 dage tidligere end forventet), og hos nogle kvinder varede blødningen længere, men var ikke kraftig (pletblødning). Der er ingen modgifte, og yderligere behandling skal være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hormonale antikonceptiva til systemisk brug, nødprævention.
ATC-kode: G03AD02.

Ulipristalacetat er en oralt aktiv syntetisk selektiv progesteron-receptormodulator, der virker gennem højaffinitetsbinding til den humane progesteron-receptor. Når det anvendes som nødprævention er virkningsmekanismen hæmning eller forsinkelse af ægløsning via suppression af luteiniserende hormon (LH)-bølgen. Farmakodynamiske data viser, at ulipristalacetat, selvom det tages umiddelbart før ægløsning (når LH er begyndt at stige), kan udsætte follikelruptur i mindst 5 dage i 78,6 % af tilfældene ($p < 0,005$ vs. levonorgestrel og vs. placebo) (se tabellen).

Forebyggelse af ægløsning ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetat n=34
Behandling før LH-bølge	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandling efter LH-bølge, men før LH-top	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandling efter LH-top	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: defineret som tilstedeværelse af ikke-rumperet dominerende follikel fem dage efter behandling i sen follikulær fase.

*: sammenlignet med levonorgestrel

NS: ikke statistisk signifikant

†: sammenlignet med placebo

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 studier (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 svangerskabsforebyggelse. Når dataene fra de to studier blev kombineret via metaanalyse, var risikoen for graviditet med ulipristalacetat signifikant mindre end med levonorgestrel (p=0,046).

Randomiseret kontrolleret studie	Graviditetsrate (%) mellem 0 og 72 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt ²		Odds ratio [95 % CI] for graviditetsrisiko, ulipristalacetat kontra levonorgestrel ²
	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]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

To studier giver effektdata for ellaOne anvendt i op til 120 timer efter ubeskyttet samleje. I et *open label* klinisk studie, 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.

Der er begrænsede og inkonklusive data fra kliniske studier, der tyder på en mulig tendens til, at ulipristalacetat kan have en reduceret præventiv virkning ved høj legemsvægt eller BMI (se pkt. 4.4). Meta-analysen af fire kliniske studier udført med ulipristalacetat, der præsenteres herunder, udelukkede kvinder, som havde yderligere ubeskyttede samlejer.

BMI (kg/m²)	Undervægtig 0-18,5	Normalvægtig 18,5-25	Overvægtig 25-30	Adipøs 30-
N total	128	1866	699	467
N graviditeter	0	23	9	12
Graviditetshyppighed	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidensinterval	0,00-2,84	0,78-1,84	0,59-2,43	1,34-4,45

Et post marketing-overvågningsstudie, der evaluerede ellaOnes virkning og sikkerhed hos unge under 17 år eller yngre, viste ingen forskelle i sikkerheds- og virkningsprofilen sammenlignet med voksne kvinder i alderen 18 år og derover.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter oral indgift af en enkelt 30 mg-dosis absorberes ulipristalacetat hurtigt med en maksimal plasmakonzentration 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.

Fordeling

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

Ulipristalacetat er en lipofil forbindelse og kan teoretisk udskilles i brystmælk med en gennemsnitlig daglig udskillelse på 13,35 µg [0-24 timer], 2,16 µg [24-48 timer], 1,06 µg [48-72 timer], 0,58 µg [72-96 timer] og 0,31 µg [96-120 timer].

In vitro-data tyder på, at ulipristalacetat kan hæmme brystcancerresistensprotein (BCRP)-transportører i tarmsystemet. Det er ikke sandsynligt, at ulipristalacetats virkning på BCRP har nogen kliniske konsekvenser.

Ulipristalacetat er ikke substrat for OATP1B1 eller OATP1B3.

Biotransformation/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 CYP2A6. 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 studier af ulipristalacetat hos kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

I generelle toksicitetsstudier 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 fra studier af reproduktionstoksicitet er begrænsede, da eksponeringen ikke blev målt i disse studier. Ulipristalacetat har en embryotal virkning hos rotter, kaniner (ved gentagne doser over 1 mg/kg) og aber på grund af dets virkningsmekanisme. Sikkerheden for et menneskeligt embryo ved disse gentagne doser kendes ikke. Der blev ikke observeret nogen teratogen virkning ved doser, der var lave nok til at fastholde drægtighed hos dyr.

Karcinogenicitetsstudier (hos rotter og mus) viste, at ulipristalacetat ikke er karcinogen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Povidon
Croscarmellosematrik
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVC-PE-PVDC-aluminiumsblisterkort med 1 tablet.
PVC-PVDC-aluminiumsblisterkort med 1 tablet.

Hvert karton indeholder ét blisterkort.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. maj 2009
Dato for seneste fornyelse: 21. marts 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg filmovertrukket tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver tablet indeholder 237 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukket tablet

Gylden filmovertrukket tablet formet som et skjold (ca. 10,8 mm i diameter) præget med ”ella” på begge sider.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

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

4.2 Dosering og administration

Dosering

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

Tabletten kan tages når som helst i menstruationscyklussen.

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

Hvis en kvindes menstruation er forsinket, eller kvinden har andre graviditetstegn, skal graviditet udelukkes, inden tabletten indtages.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat leverfunktion

På grund af manglen på specifikke studier kan der ikke gives nogen alternativ dosisanbefaling for ulipristalacetat.

Svært nedsat leverfunktion

På grund af manglen på specifikke studier frarådes brugen af ulipristalacetat.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende ulipristalacetat som nødprævention til børn i den præpubertale alder.

Unge:

Ulipristalacetat som nødprævention er egnet til alle kvinder i den fertile alder, herunder unge. Der er ikke observeret nogen forskelle i sikkerhed eller virkning sammenlignet med voksne kvinder i alderen 18 år og opefter (se pkt. 5.1).

Administration

Oral anvendelse.

Tabletten kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Ulipristalacetat er ikke beregnet til brug under graviditet og bør ikke tages af kvinder, der mistænkes for eller vides at være gravide. Dog afbryder det ikke en eksisterende graviditet (se pkt. 4.6).

ellaOne forebygger ikke graviditet i alle tilfælde.

I tilfælde, hvor den næste menstruation er mere end 7 dage forsinket, hvis menstruationen forløber anderledes end sædvanligt, eller hvis der er symptomer, som antyder graviditet, eller i tvivlstilfælde, skal der udføres en graviditetsprøve. Som ved enhver graviditet skal muligheden for ekstrauterin graviditet overvejes. Det er vigtigt at vide, at forekomst af uterin blødning ikke udelukker ektopisk graviditet. Kvinder, som bliver gravide efter at have taget ulipristalacetat, skal kontakte deres læge (se pkt. 4.6).

Ulipristalacetat hæmmer eller forsinker ægløsning (se pkt. 5.1). Det er ikke længere effektivt, hvis ægløsningen allerede er sket. Tidspunktet for ægløsning kan ikke forudsiges, og derfor skal tabletten tages hurtigst muligt efter et ubeskyttet samleje.

Der er ingen tilgængelige data for virkningen af ulipristalacetat hos kvinder, der har haft ubeskyttet samleje mere end 120 timer (5 dage), før de tager ulipristalacetat.

Begrænsede og inkonklusive data tyder på, at ellaOne kan have reduceret effekt ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI) (se pkt. 5.1). Det gælder for alle kvinder uanset legemsvægt og BMI, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje.

Efter indtagelse af tabletten kan menstruationen somme tider starte nogle få 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.

Samtidig brug af ulipristalacetat og nødprævention, der indeholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Prævention efter brug af ellaOne

Ulipristalacetat er nødprævention, som mindsker risikoen for at blive gravid efter ubeskyttet samleje, men kan ikke erstatte prævention ved efterfølgende samlejer. Derfor tilrådes det, at kvinder benytter en pålidelig barriereprævention indtil næste menstruation, efter at de har taget ellaOne.

Selvom brug af ulipristalacetat som nødprævention ikke kontraindicerer fortsat brug af almindelig hormonal prævention, kan ellaOne reducere præventionens svangerskabsforebyggende virkning (se pkt. 4.5). Derfor kan kvinder, som ønsker at påbegynde eller fortsætte brug af hormonal prævention, gøre dette, efter at de har taget ellaOne, men de skal rådes til at benytte pålidelig barriereprævention indtil næste menstruation.

Specifikke populationer

Samtidig brug af ellaOne og CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inklusive primidon og phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin samt langvarig brug af ritonavir) frarådes på grund af interaktion.

Anvendelse hos kvinder med svær astma, der behandles med orale glukokortikoider, anbefales ikke.

Dette lægemiddel indeholder lactose og bør ikke anvendes til patienter med arvet galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Potentiel risiko for, at andre lægemidler kan påvirke ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseres vha. CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4-induktorer

In vivo-resultater indikerer, at administration af ulipristalacetat sammen med en potent CYP3A4-induktor, som f.eks. rifampicin, markant sænker C_{max} og AUC for ulipristalacetat med 90 % eller mere og nedsætter ulipristalacetats halveringstid 2,2 gange, svarende til et fald i eksponeringen for ulipristalacetat på ca. 10 gange. Samtidig brug af ellaOne og CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inklusive primidon og phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz og nevirapin) nedsætter derfor plasmakonzentrationen af ulipristalacetat og kan medføre en nedsat virkning af ellaOne. Kvinder, som har taget enzym-inducerende lægemidler inden for de sidste 4 uger, bør ikke anvende ellaOne (se pkt. 4.4), og de rådes til at anvende ikke-hormonel nødprævention (dvs. kobberspiral).

- CYP3A4-inhibitorer

In vivo-resultater viste, at administration af ulipristalacetat sammen med en potent eller moderat CYP3A4-inhibitor øgede C_{max} og AUC for ulipristalacetat maksimalt hhv. 2 og 5,9 gange. Påvirkningen fra CYP3A4-inhibitorer vil sandsynligvis ikke have kliniske konsekvenser.

CYP3A4-inhibitoren ritonavir kan desuden have en inducerende virkning på CYP3A4, når ritonavir anvendes i længere tid. I sådanne tilfælde kan ritonavir eventuelt reducere plasmakonzentrationen af ulipristalacetat. Samtidig brug kan derfor ikke anbefales (se pkt. 4.4). Enzyminduktion aftager langsomt, og der kan muligvis forekomme virkninger på plasmakonzentrationen af ulipristalacetat, selvom en kvinde er ophørt med at tage en enzyminducer inden for de sidste 4 uger.

Lægemidler, der påvirker pH i ventriklen

Administration af ulipristalacetat (10 mg tablet) sammen med protonpumpehæmmeren esomeprazol (20 mg dagligt i 6 dage) medførte en ca. 65 % lavere gennemsnitlig C_{max} , en forsinket T_{max} (fra en median på 0,75 t til 1,0 t) og en 13 % højere gennemsnitlig AUC. Den kliniske relevans af denne interaktion ved indgivelse af en enkelt dosis ulipristalacetat som akut svangerskabsforebyggelse kendes ikke.

Potentiel risiko for, at ulipristalacetat kan påvirke andre lægemidler

Hormonale kontraceptiva

Da ulipristalacetat binder til progesteron-receptoren med høj affinitet, kan det påvirke virkningen af progestogenholdige lægemidler:

- Den kontrceptive virkning af kombinerede hormonelle kontraceptiva og af rene progestogenholdige kontraceptiva kan være reduceret
- Samtidig brug af ulipristalacetat og nødprævention indeholdende levonorgestrel frarådes (se pkt. 4.4).

In vitro-data indikerer, at ulipristalacetat og dets aktive metabolit ikke i væsentlig grad hæmmer CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 i klinisk relevante koncentrationer. Efter enkelt dosisadministration er induktion af CYP1A2 og CYP3A4 forårsaget af ulipristalacetat eller dets aktive metabolit ikke sandsynlig. Det er derfor usandsynligt, at administration af ulipristalacetat vil ændre clearance af lægemidler, som metaboliseres vha. disse enzymer.

P-glykoprotein (P-gp)-substrater

In vitro-data indikerer, at ulipristalacetat kan hæmme P-gp ved klinisk relevante koncentrationer. *In vivo*-resultater med P-gp-substratet fexofenadin var inkonklusive. Virkningen på P-gp-substrater har sandsynligvis ingen kliniske konsekvenser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

ellaOne er ikke beregnet til brug under graviditet og bør ikke anvendes ved eksisterende eller formodet graviditet (se pkt. 4.2).

Ulipristalacetat afbryder ikke en eksisterende graviditet.

Graviditet kan i nogle tilfælde forekomme trods indtagelse af ulipristalacetat. Selvom der ikke blev observeret noget teratogent potentiale, er dataene fra dyrestudier utilstrækkelige for så vidt angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Begrænsede humane data vedrørende eksponering for ellaOne antyder ingen sikkerhedsproblemer. Ikke desto mindre er det vigtigt, at enhver graviditet hos kvinder, der har taget ellaOne, indberettes til www.hra-pregnancy-registry.com. Formålet med dette webbaserede register er at indsamle sikkerhedsoplysninger fra kvinder, som har taget ellaOne under graviditet, eller som bliver gravide efter indtagelse af ellaOne. Alle patientdata, som indsamles, vil forblive anonyme.

Amning

Ulipristalacetat udskilles i human mælk (se pkt. 5.2). Virkningen på nyfødte/spædbørn er ikke undersøgt. En risiko for ammede børn kan derfor ikke udelukkes. Efter indtagelse af ulipristalacetat som nødprævention frarådes det at amme i én uge. I denne periode anbefales det at malke mælken ud og kassere den for at stimulere mælkesekretionen.

Fertilitet

Fertiliteten genoprettes sandsynligvis hurtigt efter behandling med ulipristalacetat som nødprævention. Kvinder skal rådes til at benytte pålidelig barriereprævention ved alle efterfølgende samlejer indtil næste menstruation.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ulipristalacetat påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner: Let til moderat svimmelhed er almindeligt forekommende efter indtagelse af ellaOne, mens døsighed og sløret syn ikke er almindeligt forekommende, og der er rapporter om sjældne tilfælde af opmærksomhedsforstyrrelse. Patienten skal informeres om ikke at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis hun har disse symptomer (se pkt.4.8).

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

De almindeligst rapporterede bivirkninger var hovedpine, kvalme, abdominalsmerter og dysmenoré.

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

Skematisk oversigt over bivirkninger

De rapporterede bivirkninger i fase III-programmet med 2.637 kvinder er anført i tabellen nedenfor.

De nedenfor anførte bivirkninger er klassificeret efter hyppighed og systemorganklasse ved anvendelse af følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA	Bivirkninger (hyppighed)		
Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Infektioner og parasitære sygdomme		Influenza	
Immunsystemet			Overfølsomhedsreaktioner, herunder udslæt, nældefeber, angioødem**
Metabolisme og ernæring		Appetitforstyrrelser	
Psykiske forstyrrelser	Humørforstyrrelser	Følelsesmæssig forstyrrelse Angst Søvnløshed Hyperaktivitet Forandring af libido	Desorientering
Nervesystemet	Hovedpine Svimmelhed	Søvnighed Migræne	Rysten Opmærksomhedsforstyrrelse Dysgeusi Synkope
Øjne		Synsforstyrrelse	Unormal følelse i øje Hyperæmi i øje Fotofobi
Øre og labyrint			Svimmelhed
Luftveje, thorax og mediastinum			Tør hals
Mave-tarm-kanalen	Kvalme* Mavesmerter* Maveproblemer Opkastning*	Diarré Mundtørhed Dyspepsi Luft i maven	
Hud og subkutane væv		Akne Hudlæsion Kløe	
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi Rygsmærter		
Det reproduktive system og mammae	Dysmenoré Bækkensmerter Ømhed i brysterne	Menoragi Vaginalt udflåd Menstruationsforstyrrelse Metroragi Vaginitis Hedetur Præmenstruelt syndrom	Kløe i kønsdelene Dyspareuni Bristet cyste i æggestok Vulvovaginale smerter Hypomenoré*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Udmattelse	Kuldegysninger Utilpashed Pyreksi	Tørst

*Symptom, der også kan være relateret til en udiagnosticeret graviditet (eller til relaterede komplikationer)

**Bivirkning fra spontan rapport

Unge: Sikkerhedsprofilen observeret hos kvinder under 18 år i studier og efter markedsføring svarer til sikkerhedsprofilen hos voksne i fase III-programmet (se pkt. 4.2).

Erfaringer efter markedsføring: De spontant indberettede bivirkninger efter markedsføring svarede i art og hyppighed til den sikkerhedsprofil, der blev beskrevet i fase III-programmet.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

I fase III-studierne 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-studierne, rapporterede kun 0,4 % om en kraftig intermenstruel blødning.

I fase III-studiet deltog 82 kvinder i studiet 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.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering med ulipristalacetat. Enkeltdoser på op til 200 mg er blevet anvendt til kvinder uden sikkerhedsovervejelser. Sådanne høje doser var veltolererede. Disse kvinder havde dog en kortere menstruationscyklus (uterin blødning skete 2-3 dage tidligere end forventet), og hos nogle kvinder varede blødningen længere, men var ikke kraftig (pletblødning). Der er ingen modgifte, og yderligere behandling skal være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hormonale antikonceptiva til systemisk brug, nødprævention.
ATC-kode: G03AD02.

Ulipristalacetat er en oralt aktiv syntetisk selektiv progesteron-receptormodulator, der virker gennem højaffinitetsbinding til den humane progesteron-receptor. Når det anvendes som nødprævention er virkningsmekanismen hæmning eller forsinkelse af ægløsning via suppression af luteiniserende hormon (LH)-bølgen. Farmakodynamiske data viser, at ulipristalacetat, selvom det tages umiddelbart før ægløsning (når LH er begyndt at stige), kan udsætte follikelruptur i mindst 5 dage i 78,6 % af tilfældene ($p < 0,005$ vs. levonorgestrel og vs. placebo) (se tabellen).

Forebyggelse af ægløsning ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetat n=34
Behandling før LH-bølge	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandling efter LH-bølge, men før LH-top	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandling efter LH-top	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: defineret som tilstedeværelse af ikke-rumperet dominerende follikel fem dage efter behandling i sen follikulær fase.

*: sammenlignet med levonorgestrel

NS: ikke statistisk signifikant

†: sammenlignet med placebo

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 mineralkortikoid-receptorer.

Resultater fra to uafhængige randomiserede kontrollerede studier (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 svangerskabsforebyggelse. Når dataene fra de to studier blev kombineret via metaanalyse, var risikoen for graviditet med ulipristalacetat signifikant mindre end med levonorgestrel (p=0,046).

Randomiseret kontrolleret studie	Graviditetsrate (%) mellem 0 og 72 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt ²		Odds ratio [95 % CI] for graviditetsrisiko, ulipristalacetat kontra levonorgestrel ²
	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]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

To studier giver effektdata for ellaOne anvendt i op til 120 timer efter ubeskyttet samleje. I et *open label* klinisk studie, 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.

Der er begrænsede og inkonklusive data fra kliniske studier, der tyder på en mulig tendens til, at ulipristalacetat kan have en reduceret præventiv virkning ved høj legemsvægt eller BMI (se pkt. 4.4). Meta-analysen af fire kliniske studier udført med ulipristalacetat, der præsenteres herunder, udelukkede kvinder, som havde yderligere ubeskyttede samlejer.

BMI (kg/m²)	Undervægtig 0-18,5	Normalvægtig 18,5-25	Overvægtig 25-30	Adipøs 30-
N total	128	1866	699	467
N graviditeter	0	23	9	12
Graviditetshyppighed	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidensinterval	0,00-2,84	0,78-1,84	0,59-2,43	1,34-4,45

Et post marketing-overvågningsstudie, der evaluerede ellaOnes virkning og sikkerhed hos unge under 17 år eller yngre, viste ingen forskelle i sikkerheds- og virkningsprofilen sammenlignet med voksne kvinder i alderen 18 år og derover.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter oral indgift af en enkelt 30 mg-dosis absorberes ulipristalacetat hurtigt med en maksimal plasmakonzentration 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.

Fordeling

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

Ulipristalacetat er en lipofil forbindelse og kan teoretisk udskilles i brystmælk med en gennemsnitlig daglig udskillelse på 13,35 µg [0-24 timer], 2,16 µg [24-48 timer], 1,06 µg [48-72 timer], 0,58 µg [72-96 timer] og 0,31 µg [96-120 timer].

In vitro-data tyder på, at ulipristalacetat kan hæmme brystcancerresistensprotein (BCRP)-transportører i tarmsystemet. Det er ikke sandsynligt, at ulipristalacetats virkning på BCRP har nogen kliniske konsekvenser.

Ulipristalacetat er ikke substrat for OATP1B1 eller OATP1B3.

Biotransformation/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 CYP2A6. 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 studier af ulipristalacetat hos kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

I generelle toksicitetsstudier 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 fra studier af reproduktionstoksicitet er begrænsede, da eksponeringen ikke blev målt i disse studier. 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 ved disse gentagne doser kendes ikke. Der blev ikke observeret nogen teratogen virkning ved doser, der var lave nok til at fastholde drægtighed hos dyr.

Karcinogenicitetsstudier (hos rotter og mus) viste, at ulipristalacetat ikke er karcinogen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Tabletterne:

Lactosemonohydrat

Povidon

Croscarmellosematrium

Magnesiumstearat

Filmovertræk:

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Macrogol (E1521)

Talcum (E553b)

Titandioxid (E171)

Polysorbat 80 (E433)

Jernoxid, gul (E172)

Kaliumaluminiumsilicat (E555)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVC-PVDC (med UV-filter)/ aluminiumsblisterkort med 1 tablet.

Kartonet indeholder ét blisterkort.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/522/003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. maj 2009
Dato for seneste fornyelse: 21. marts 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om ellaOne findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Tablet og filmoverturket tablet:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrig

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankrig

Tablet:

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, 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 ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE 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 lactose. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 tablet.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Hvis du har taget en bestemt type medicin inden for de sidste 4 uger, især medicin til behandling af epilepsi, tuberkulose, hiv-infektion eller naturlægemedler, der indeholder perikon (se indlægssedlen), kan ellaOne være mindre effektivt. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON

Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Nødprævention

Tag en tablet hurtigst muligt efter ubeskyttet sex eller præventionssvigt.

Du skal tage dette lægemiddel inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet sex eller præventionssvigt.

QR-kode, der er knyttet til indlægssedlen, skal inkluderes.

Pakkens indlægsseddel findes online på

LAND:	URL
ØSTRIG	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BG
KROATIEN	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CYPERN	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TJEKKIET	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI

FRANKRIG	www.hra-pharma.com/PIL/FR
TYSKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRÆKENLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ITALIEN	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBOURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Ikke relevant
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORGE	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMÆNIEN	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAKIET	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIEN	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANIEN	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SVERIGE	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ellaOne tablettest

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

<Ikke relevant.>

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTERKORT

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablet
ulipristalacetat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

HRA Pharma

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

ellaOne 30 mg filmoverttrukket tablet
ulipristalacetat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoverttrukne tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 filmoverttrukket tablet.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Hvis du har taget en bestemt type medicin inden for de sidste 4 uger, især medicin til behandling af epilepsi, tuberkulose, hiv-infektion eller naturlægemedler, der indeholder perikon (se indlægssedlen), kan ellaOne være mindre effektivt. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

<Ikke relevant.>

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDEL SAMT AFFALD HERAF
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/522/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Nødprævention

Tag en tablet hurtigst muligt efter ubeskyttet sex eller præventionssvigt.

Du skal tage dette lægemiddel inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet sex eller præventionssvigt.

QR-kode, der er knyttet til indlægssedlen, skal inkluderes.

Pakkens indlægsseddel findes online på

LAND:	URL
ØSTRIG	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
KROATIEN	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CYPERN	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
TJEKKIET	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANKRIG	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
TYSKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRÆKENLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITALIEN	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS

LETLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBOURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Ikke relevant
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORGE	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMÆNIEN	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAKIET	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIEN	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPANIEN	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SVERIGE	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ellaOne filmovertrukket tablet

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTERKORT

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg filmovertrukket tablet
ulipristalacetat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

HRA Pharma

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ellaOne 30 mg tablet ulipristalacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne
3. Sådan skal du tage ellaOne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
 - Nyttige oplysninger om prævention

1. Virkning og anvendelse

ellaOne er nødprævention

ellaOne er et præventionsmiddel beregnet til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis du har haft ubeskyttet sex
- 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) som anbefalet.

Du skal tage tabletten hurtigst muligt efter samlejet og inden for højst 5 dage (120 timer).

Dette skyldes, at tabletten virker bedst, hvis du tager den hurtigst muligt efter ubeskyttet sex.

Dette lægemiddel er egnet til alle kvinder i den fødedygtige alder, herunder teenagere.

Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.

ellaOne virker ikke, hvis du allerede er gravid

Hvis din menstruation er forsinket, er der en mulighed for, at du kan være gravid. Hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager tabletten.

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre graviditet. Ubeskyttet sex når som helst i løbet af din cyklus kan medføre graviditet.

ellaOne må ikke anvendes som almindelig prævention

Hvis ikke du benytter en almindelig præventionsmetode, skal du tale med din læge eller sygeplejersken om at finde en præventionsform, der er egnet til dig.

Sådan virker ellaOne

ellaOne indeholder stoffet *ulipristalacetat*, som virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron, som er nødvendigt for ægløsning. Som følge heraf virker dette lægemiddel ved at forsinke ægløsningen. Nødprævention er ikke effektivt i alle tilfælde. Ca. 2 ud af 100 kvinder, der tager dette lægemiddel, vil blive gravide.

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte infektioner.

Kun kondomer beskytter mod seksuelt overførte infektioner. Dette lægemiddel beskytter ikke mod hiv-infektion eller andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. klamydia, genital herpes, kønsvorter, gonorré, hepatitis B og syfilis). Hvis du har spørgsmål til dette, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Der er yderligere information om prævention i slutningen af denne indlægsseddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne

Tag ikke ellaOne

- hvis du er allergisk over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel

- hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), da du kan være gravid allerede (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"),
- hvis du lider af svær astma,
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at dette lægemiddel kan være mindre effektivt ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales ellaOne fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sygeplejersken, hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med brug af nødprævention

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget tabletten, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for at få yderligere oplysninger.

Andre typer prævention og ellaOne

Dette lægemiddel kan midlertidigt gøre almindelige hormonbaserede præventionstyper, såsom p-piller, mindre effektive. Hvis du aktuelt tager hormonbaseret prævention, skal du fortsætte med at tage denne efter, at du har taget dette lægemiddel, men sørg for at bruge kondom hver gang, du har sex, frem til din næste menstruation.

Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med en anden nødpræventionspille, som indeholder levonorgestrel. Hvis du tager disse sammen, kan dette lægemiddel blive mindre effektivt.

Brug af anden medicin sammen med ellaOne

Fortæl det altid til apotekspersonalet eller lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre, at ellaOne virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de sidste 4 uger, kan ellaOne være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin og barbiturater)
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne, hvis du tager (eller fornylig har taget) et eller flere af de lægemidler, der er nævnt ovenfor.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis din menstruation er forsinket, skal du spørge apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, eller tage en graviditetsprøve for at sikre, at du ikke allerede er gravid (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Der er ingen tegn på, at dette lægemiddel vil påvirke din graviditet, hvis du skulle blive gravid, selvom du har taget det. Det er vigtigt, at du kontakter din læge. Som ved enhver graviditet kan det være, at din læge ønsker at tjekke, at graviditeten ikke er uden for livmoderen. Dette er især vigtigt, hvis du oplever svære mavesmerter eller blødning, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i æggestokkene eller har haft en langvarig (kronisk) kønssygdom.

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget ellaOne, anbefales det, at du beder din læge om at registrere din graviditet i et officielt register. Du kan også selv indberette disse oplysninger på www.hra-pregnancy-registry.com. Dine oplysninger forbliver anonyme – ingen får at vide, at oplysningerne omhandler dig. Ved at dele dine oplysninger kan du hjælpe andre kvinder fremover med at forstå sikkerheden eller risiciene ved ellaOne under graviditet.

Amning

Hvis du tager dette lægemiddel, mens du ammer et spædbarn, må du ikke amme i en uge efter dette lægemiddel. I løbet af dette tidsrum anbefales det, at du anvender en brystpumpe, så du kan opretholde mælkeproduktionen, men mælken skal kasseres. Det vides ikke, hvordan dette lægemiddel påvirker dit barn i ugen efter, at du har taget dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel påvirker ikke din frugtbarhed fremover. Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre, at du bliver gravid. Det er derfor vigtigt, at du bruger kondom, indtil din næste menstruation.

Hvis du ønsker at påbegynde eller fortsætte med en almindelig præventionsmetode, efter at du har taget dette lægemiddel, kan du gøre dette, men du skal desuden anvende kondom, indtil din næste menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever svimmelhed, døsighed, sløret syn og/eller manglende koncentration efter at have taget dette lægemiddel (se punkt 4). Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

ellaOne indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage ellaOne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter apotekspersonalets, lægens eller sygeplejersken anvisning. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken.

Sådan skal du tage ellaOne-tabletten

- Tag en tablet hurtigst muligt og ikke senere end 5 dage (120 timer) efter ubeskyttet sex eller svigtende prævention. Tag tabletten hurtigst muligt.
- Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.
- Du kan tage tabletten når som helst i løbet af dagen, enten før, under eller efter et måltid.
- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at ellaOne virker effektivt (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan ellaOne være mindre effektivt for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

Hvis du kaster op efter at have taget ellaOne

Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget tabletten, skal du tage en ny tablet hurtigst muligt.

Hvis du har sex igen efter at have taget ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil dette ikke forhindre graviditet. Du skal benytte kondom, efter at du har taget tabletten og frem til din næste menstruation.

Hvis din næste menstruation er forsinket, efter at du har taget ellaOne

Efter at du har taget tabletten, er det normalt, at din menstruation er nogle få dage forsinket. Hvis din menstruation imidlertid er mere end 7 dage forsinket, hvis den er meget svagere eller kraftigere end normalt, eller hvis du oplever symptomer, såsom mavesmerter, ømme bryster, opkastning eller kvalme, kan du være gravid. Du skal tage en graviditetsprøve med det samme. Hvis du er gravid, er det vigtigt, at du kontakter din læge. (Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Hvis du har taget for meget ellaOne

Der er ikke blevet indberettet skadelige virkninger i forbindelse med indtagelse af en højere dosis af dette lægemiddel end anbefalet. Du bør imidlertid spørge apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken til råds.

Spørg apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle symptomer, såsom ømme bryster, mavesmerter, opkastning og kvalme kan også være tegn på graviditet. Hvis din menstruation udebliver, og du oplever symptomer efter at have taget ellaOne, skal du få taget en graviditetsprøve (se punkt 2 “Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- kvalme, mavesmerter eller ubehag, opkastning
- smertefuld menstruation, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- hovedpine, svimmelhed, humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter, træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

- diarré, halsbrand, luft i maven, tør mund
- usædvanlig eller uregelmæssig, kraftig/længerevarende menstruation, præmenstruelt syndrom, vaginal irritation eller udflåd, nedsat eller øget sexlyst.
- hedeture
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, migræne, synsforstyrrelser.
- influenza
- acne, hudlæsioner, kløe
- feber, kulderystelser, alment ubehag

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

- smerter eller kløe i kønsorganerne, smerter under samleje, brist af cyste på æggestokkene, usædvanligt svag menstruation
 - manglende koncentration, svimmelhed, rysten, desorientering, besvimelse
 - usædvanlig fornemmelse i øjet, rødt øje, lysfølsomhed
 - tør hals, smagsforstyrrelser
- allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber eller hævelser i ansigtet
- tørst

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. Hver tablet indeholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en hvid til marmoreret cremefarve, rund, buet tablet med en diameter på 9 mm præget med "ella" på begge sider.

ellaOne fås i et karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrig

Fremstiller

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frankrig

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera

24008, Navatejera, León

Spanien

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD

Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.

Tel : +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH

+49 7032 9154 200

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV

Tel: +31 (0) 10 2211007

Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

Perrigo Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 90250333

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIGE OPLYSNINGER OM PRÆVENTION**MERE OM NØDPRÆVENTION**

Jo hurtigere du tager nødprævention, jo bedre chance er der for at undgå graviditet.
Nødpræventionen påvirker ikke din frugtbarhed.

Nødprævention kan forsinke ægløsning i en menstruationscyklus, men hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget ellaOne, vil det ikke forhindre graviditet. Efter at du har taget nødprævention, skal du benytte kondom frem til din næste menstruation.

MERE OM ALMINDELIG PRÆVENTION

Hvis du har taget nødprævention, og du ikke benytter en almindelig præventionsmetode (eller hvis du ikke bruger prævention, der passer til dig), skal du tale med din læge eller en klinik for familieplanlægning. Der er mange forskellige typer prævention, og der burde kunne findes en, som passer til netop dig.

Eksempler på almindelige præventionsmetoder:

Daglige metoder	
P-piller og andre former for svangerskabsforebyggende tabletter	
Ugentlige eller månedlige metoder	
Svangerskabsforebyggende plaster	Vaginalring
Langvarige metoder	
Implantat	Spiral

Indlægsseddel: Information til brugeren

ellaOne 30 mg filmovertrukket tablet ulipristalacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne
3. Sådan skal du tage ellaOne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
 - Nyttige oplysninger om prævention

1. Virkning og anvendelse

ellaOne er nødprævention

ellaOne er et præventionsmiddel beregnet til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis du har haft ubeskyttet sex
- 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) som anbefalet.

Du skal tage tabletten hurtigst muligt efter samlejet og inden for højst 5 dage (120 timer).

Dette skyldes, at tabletten virker bedst, hvis du tager den hurtigst muligt efter ubeskyttet sex.

Dette lægemiddel er egnet til alle kvinder i den fødedygtige alder, herunder teenagere.

Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.

ellaOne virker ikke, hvis du allerede er gravid

Hvis din menstruation er forsinket, er der en mulighed for, at du kan være gravid. Hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager tabletten.

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre graviditet. Ubeskyttet sex når som helst i løbet af din cyklus kan medføre graviditet.

ellaOne må ikke anvendes som almindelig prævention

Hvis ikke du benytter en almindelig præventionsmetode, skal du tale med din læge eller sygeplejersken om at finde en præventionsform, der er egnet til dig.

Sådan virker ellaOne

ellaOne indeholder stoffet *ulipristalacetat*, som virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron, som er nødvendigt for ægløsning. Som følge heraf virker dette lægemiddel ved at forsinke ægløsningen. Nødprævention er ikke effektivt i alle tilfælde. Ca. 2 ud af 100 kvinder, der tager dette lægemiddel, vil blive gravide.

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte infektioner.

Kun kondomer beskytter mod seksuelt overførte infektioner. Dette lægemiddel beskytter ikke mod hiv-infektion eller andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. klamydia, genital herpes, kønsvorter, gonorré, hepatitis B og syfilis). Hvis du har spørgsmål til dette, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Der er yderligere information om prævention i slutningen af denne indlægsseddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne

Tag ikke ellaOne

- hvis du er allergisk over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel

- hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), da du kan være gravid allerede (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"),
- hvis du lider af svær astma,
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at dette lægemiddel kan være mindre effektivt ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales ellaOne fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sygeplejersken, hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med brug af nødprævention

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget dette lægemiddel, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for at få yderligere oplysninger.

Andre typer prævention og ellaOne

Dette lægemiddel kan midlertidigt gøre almindelige hormonbaserede præventionstyper, såsom p-piller, mindre effektive. Hvis du aktuelt tager hormonbaseret prævention, skal du fortsætte med at tage denne efter, at du har taget tabletten, men sørg for at bruge kondom hver gang, du har sex, frem til din næste menstruation.

Du må ikke tage ellaOne sammen med en anden nødpræventionspille, som indeholder levonorgestrel. Hvis du tager disse sammen, kan dette lægemiddel blive mindre effektivt.

Brug af anden medicin sammen med ellaOne

Fortæl det altid til apotekspersonalet eller lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre, at ellaOne virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de sidste 4 uger, kan ellaOne være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin og barbiturater)
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne, hvis du tager (eller fornylig har taget) et eller flere af de lægemidler, der er nævnt ovenfor.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis din menstruation er forsinket, skal du spørge apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, eller tage en graviditetsprøve for at sikre, at du ikke allerede er gravid (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Der er ingen tegn på, at dette lægemiddel vil påvirke din graviditet, hvis du skulle blive gravid, selvom du har taget det. Det er vigtigt, at du kontakter din læge. Som ved enhver graviditet kan det være, at din læge ønsker at tjekke, at graviditeten ikke er uden for livmoderen. Dette er især vigtigt, hvis du oplever svære mavesmerter eller blødning, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i æggestokkene eller har haft en langvarig (kronisk) kønssygdom.

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget ellaOne, anbefales det, at du beder din læge om at registrere din graviditet i et officielt register. Du kan også selv indberette disse oplysninger på www.hra-pregnancy-registry.com. Dine oplysninger forbliver anonyme – ingen får at vide, at oplysningerne omhandler dig. Ved at dele dine oplysninger kan du hjælpe andre kvinder fremover med at forstå sikkerheden eller risiciene ved ellaOne under graviditet.

Amning

Hvis du tager dette lægemiddel, mens du ammer et spædbarn, må du ikke amme i en uge efter dette lægemiddel. I løbet af dette tidsrum anbefales det, at du anvender en brystpumpe, så du kan opretholde mælkeproduktionen, men mælken skal kasseres. Det vides ikke, hvordan dette lægemiddel påvirker dit barn i ugen efter, at du har taget dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel påvirker ikke din frugtbarhed fremover. Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget dette lægemiddel, vil det ikke forhindre, at du bliver gravid. Det er derfor vigtigt, at du bruger kondom, indtil din næste menstruation.

Hvis du ønsker at påbegynde eller fortsætte med en almindelig præventionsmetode, efter at du har taget dette lægemiddel, kan du gøre dette, men du skal desuden anvende kondom, indtil din næste menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever svimmelhed, døsigthed, sløret syn og/eller manglende koncentration efter at have taget dette lægemiddel (se punkt 4). Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

ellaOne indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage ellaOne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter apotekspersonalets, lægens eller sygeplejersken anvisning. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken.

Sådan skal du tage ellaOne filmovertrukne tabletten

- Tag en tablet hurtigst muligt og ikke senere end 5 dage (120 timer) efter ubeskyttet sex eller svigtende prævention. Tag tabletten hurtigst muligt.
- Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.
- Du kan tage tabletten når som helst i løbet af dagen, enten før, under eller efter et måltid.
- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at ellaOne virker effektivt (se ”Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne”), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan ellaOne være mindre effektivt for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

Hvis du kaster op efter at have taget ellaOne

Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget tabletten, skal du tage en ny tablet hurtigst muligt.

Hvis du har sex igen efter at have taget ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil dette ikke forhindre graviditet. Du skal benytte kondom, efter at du har taget tabletten og frem til din næste menstruation.

Hvis din næste menstruation er forsinket, efter at du har taget ellaOne

Efter at du har taget tabletten, er det normalt, at din menstruation er nogle få dage forsinket. Hvis din menstruation imidlertid er mere end 7 dage forsinket, hvis den er meget svagere eller kraftigere end normalt, eller hvis du oplever symptomer, såsom mavesmerter, ømme bryster, opkastning eller kvalme, kan du være gravid. Du skal tage en graviditetsprøve med det samme. Hvis du er gravid, er det vigtigt, at du kontakter din læge. (Se punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Hvis du har taget for meget ellaOne

Der er ikke blevet indberettet skadelige virkninger i forbindelse med indtagelse af en højere dosis af dette lægemiddel end anbefalet. Du bør imidlertid spørge apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken til råds.

Spørg apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle symptomer, såsom ømme bryster, mavesmerter, opkastning og kvalme kan også være tegn på graviditet. Hvis din menstruation udebliver, og du oplever symptomer efter at have taget ellaOne, skal du få taget en graviditetsprøve (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- kvalme, mavesmerter eller ubehag, opkastning
- smertefuld menstruation, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- hovedpine, svimmelhed, humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter, træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

- diarré, halsbrand, luft i maven, tør mund
- usædvanlig eller uregelmæssig, kraftig/længerevarende menstruation, præmenstruelt syndrom, vaginal irritation eller udflåd, nedsat eller øget sexlyst.
- hedeture
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, migræne, synsforstyrrelser.
- influenza
- acne, hudlæsioner, kløe
- feber, kulderystelser, alment ubehag

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

- smerter eller kløe i kønsorganerne, smerter under samleje, brist af cyste på æggestokkene, usædvanligt svag menstruation
 - manglende koncentration, svimmelhed, rysten, desorientering, besvimelse
 - usædvanlig fornemmelse i øjet, rødt øje, lysfølsomhed
 - tør hals, smagsforstyrrelser
- allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber eller hævelser i ansigtet
- tørst

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med apotekspersonalet, din læge eller andet sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: poly(vinylalkohol) (E1203), macrogol (E1521), talcum (553b), titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433), jernoxid, gul (E172), kaliumaluminiumsilicat (E555).

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en gylden filmovertrukket tablet formet som et skjold (ca. 10,8 mm i diameter) præget med ”ella” på begge sider.

ellaOne fås i et karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig

Fremstiller

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrig

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

Perrigo Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 90250333

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIGE OPLYSNINGER OM PRÆVENTION**MERE OM NØDPRÆVENTION**

Jo hurtigere du tager nødprævention, jo bedre chance er der for at undgå graviditet. Nødpræventionen påvirker ikke din frugtbarhed.

Nødprævention kan forsinke ægløsning i en menstruationscyklus, men hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget ellaOne, vil det ikke forhindre graviditet. Efter at du har taget nødprævention, skal du benytte kondom frem til din næste menstruation.

MERE OM ALMINDELIG PRÆVENTION

Hvis du har taget nødprævention, og du ikke benytter en almindelig præventionsmetode (eller hvis du ikke bruger prævention, der passer til dig), skal du tale med din læge eller en klinik for familieplanlægning. Der er mange forskellige typer prævention, og der burde kunne findes en, som passer til netop dig.

Eksempler på almindelige præventionsmetoder:

Daglige metoder

P-piller og andre former for svangerskabsforebyggende tabletter

Ugentlige eller månedlige metoder

Svangerskabsforebyggende plaster

Vaginalring

Langvarige metoder

Implantat

Spiral
