

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 30 mg ulipristaalatsetaati.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks tablett sisaldab 237 mg laktoosi (laktoosmonohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Valge või kreemja marmori värvi 9 mm diameetriga ümmargune kumer tablett, mille mõlemal küljel on graveering „ella”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse erakorraline vältimine 120 tunni (5 ööpäeva) jooksul pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravi koosneb ühest tablettist, mis võetakse suu kaudu niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 120 tundi (5 ööpäeva) pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Tabletti võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.

Kui patsient oksendab 3 tunni jooksul pärast tableti võtmist, tuleb võtta uus tablett.

Kui menstruatsioon hilineb või esineb raseduse sümptomeid, tuleb enne tableti võtmist veenduda, et rasedust ei ole.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei ole võimalik kehtestada ulipristaalatsetaadi alternatiivseid annuseid.

Raske maksakahjustus

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei ole ulipristaalatsetaati soovitatav kasutada.

Lapsed

Puudub ulipristaalatsetaadi asjakohane kasutus eelpuberteedieas lastel erakorralise raseduse vältimise näidustusel.

Noorukid: ulipristaalatsetaat sobib hädaabi kontratseptiivina kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele. 18-aastaste ja vanemate täiskasvanud naistega võrreldes ei ole näidatud erinevusi ohutuses ega efektiivsuses (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Tableti võib võtta koos toiduga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

ellaOne on mõeldud ainult ajutiseks kasutamiseks. See ei tohi mitte mingil juhul asendada regulaarset kontratseptiivset meetodit. Igal juhul tuleb naistele soovitada mõne regulaarse kontratseptiooni meetodi kasutamist.

Ulipristaalatsetaat pole mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda ei tohi võtta naised, kes on teadaolevalt rasedad või kahtlustavad seda. Siiski ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist (vt lõik 4.6).

ellaOne ei välista alati raseduse teket.

Kui järgmine menstruatsioon hilineb rohkem kui 7 päeva, kui menstruatsioon on ebatavaline või kui esinevad rasedusele viitavad sümptomid või raseduse kahtlus, tuleb teha rasedustest. Nagu kõigi raseduste korral, tuleb kaaluda emakavälise raseduse võimalust. Oluline on teada, et emakavälise rasedus võib esineda emakaverejooksust hoolimata. Naised, kes rasestuvad pärast ulipristaalatsetaadi võtmist, peavad võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4.6).

Ulipristaalatsetaat inhibeerib ovulatsiooni või lükkab seda edasi (vt lõik 5.1). Kui ovulatsioon on juba toimunud, ei ole see enam efektiivne. Ovulatsiooni toimumise aega ei saa prognoosida, mistõttu tuleb ulipristaalatsetaati võtta võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

Andmed puuduvad ulipristaalatsetaadi efektiivsuse kohta selle võtmisel hiljem kui 120 tundi (5 päeva) pärast kaitsmata vahekorda.

Piiratud ja mittetäielikud andmed viitavad, et ellaOne'i tõhusus võib olla vähenenud suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi (KMI) korral (vt lõik 5.1). Hoolimata kehakaalust ja KMI-st, peavad kõik naised hädaabi kontratseptiivi võtma võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

Pärast ulipristaalatsetaadi võtmist võib menstruatsioon mõnikord alata mõni ööpäev oodatust varem või hiljem. Ligikaudu 7%-l uuritud naistest algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatust varem. Ligikaudu 18,5%-l naistest hilines menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva ja 4%-l hilines menstruatsioon rohkem kui 20 ööpäeva.

Ulipristaalatsetaadi samaaegne kasutamine koos levonorgestreeli sisaldava postkoitaalse kontratseptiiviga ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Kontratseptioon pärast ellaOne'i võtmist

Ulipristaalatsetaat on hädaabi kontratseptiiv, mis vähendab rasestumise riski pärast kaitsmata vahekorda, kuid ei anna kontratseptiivset kaitset järgnevate vahekordade ajal. Seetõttu on naistel soovitatav pärast hädaabi kontratseptiivi kasutamist kasutada kuni järgmise menstruatsioonini usaldusväärset barjäärimeetodit.

Kuigi ulipristaalatsetaadi kasutamine hädaabi kontratseptiivina ei ole regulaarse hormonaalse kontratseptsiooni pideval kasutamisel vastunäidustatud, võib ellaOne vähendada selle kontratseptiivset toimet (vt lõik 4.5). Seetõttu, kui naine soovib alustada või jätkata hormonaalse kontratseptsiooni kasutamist, võib seda teha pärast ellaOne'i kasutamise lõpetamist, kuid kuni järgmise menstruatsiooni alguseni tuleb kasutada usaldusväärset barjäärimeetodit.

Patsientide erirühmad

Koostoime tõttu ei soovitata ellaOne'i kasutada samaaegselt CYP3A4 indutseerijatega (näiteks barbituraadid (k.a primidoon ja fenobarbitaal), fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimpreparaadid, rifampitsiin, rifabutiin, griseofulviin, efavirens, nevirapiin ja pikaajaline ritonaviiri kasutamine).

Kasutamine raske astmaga suukaudset glükokortikoidravi saavatel naistel pole soovitatav.

Ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimpreparaatide mõju ulipristaalatsetaadi toimele

Ulipristaalatsetaati metaboliseerib CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4 indutseerijad

In vivo tulemused näitavad, et ulipristaalatsetaadi manustamine koos CYP3A4 indutseerijaga rifampitsiin vähendab ulipristaalatsetaadi C_{max} 'i ja AUC-d 90% või rohkem ja vähendab ulipristaalatsetaadi poolväärtusaega 2,2 korda, mis vastab umbes kümnekordsele ulipristaalatsetaadiga kokkupuute vähenemisele. ellaOne'i ja CYP3A4 indutseerijate (nt barbituraadid (k.a primidoon ja fenobarbitaal), fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid, rifampitsiin, rifabutiin, griseofulviin, efavirens, nevirapiin) samaaegne kasutamine vähendab seetõttu ulipristaalatsetaadi plasma kontsentratsiooni ja selle tulemusena võib ellaOne'i efektiivsus väheneda. Naistele, kes on viimase 4 nädala jooksul kasutanud ensüüme indutseerivaid ravimeid, ei ole ellaOne'i kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4) ja kaaluda tuleb mittehormonaalse hädaabikontratseptsiooni (s.t vasest emakasisese vahendi) kasutamist.

- CYP3A4 inhibiitorid

In vivo tulemused näitavad, et ulipristaalatsetaadi manustamine koos tugevatoimelise ja keskmise tugevusega CYP3A4 inhibiitoriga suurendas ulipristaalatsetaadi C_{max} 'i ja AUC-d maksimaalselt vastavalt 2 ja 5,9 korda. CYP3A4 inhibiitorite kliinilised mõjud tõenäoliselt puuduvad.

CYP3A4 inhibiitoril ritonaviiril võib olla samuti CYP3A4 indutseeriva toime siis, kui ritonaviiri kasutatakse pikema aja vältel. Sel juhul võib ritonaviir vähendada ulipristaalatsetaadi kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.4). Ensüümi induktsioon väheneb aeglaselt ja mõju ulipristaalatsetaadi kontsentratsioonile plasmas võib esineda isegi siis, kui naine on lõpetanud ensüümi indutseeriva aine võtmise viimase 4 nädala jooksul.

Mao pH-d mõjutavad ravimid

Ulipristaalatsetaadi (10 mg tablett) manustamine koos prootonpumba inhibiitori esomeprasooliga (20 mg päevas 6 päeva jooksul) andis tulemuseks ligikaudu 65% madalama keskmise C_{max} 'i, hilinenud T_{max} 'i (mediaan 0,75 tundi kuni 1,0 tundi) ja 13% kõrgema keskmise AUC. Selle koostoime kliiniline olulisus ulipristaalatsetaadi ühekordsel manustamisel postkoitaalseks kontratseptsiooniks pole teada.

Ulipristaalatsetaadi mõju teiste ravimite toimele

Hormonaalsed kontratseptiivid

Et ulipristaalatsetaat seondub suure afiinsusega progesteronireseptoriga, võib see mõjutada progestoogeni sisaldavate ravimpreparaatide toimet:

- kombineeritud hormoonkontratseptiivide ja ainult progestoogeni sisaldavate rasestumisvastaste ravimite kontratseptiivne toime võib väheneda;
- ulipristaalatsetaadi ja levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

In vitro andmed näitavad, et ulipristaalatsetaat ja selle aktiivsed metaboliidid ei inhibeeri kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4. Ühekordse annusena ulipristaali manustamisel ei ole CYP1A2 ja CYP3A4 ning nende aktiivsete metaboliitide indutseerimine tõenäoline. Seega ulipristaalatsetaadi manustamine tõenäoliselt ei muuda samade ensüümide kaudu metaboliseeritavate ravimite kliirensit.

P-glükoproteiini(P-gb) substraadid

In vitro andmed viitavad, et ulipristaalatsetaat võib kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides olla P-gp inhibiitor. *In vivo* tulemused P-gp substraadi feksofenadiiniga ei olnud lõplikud. P-gp substraatide toimed ei ole tõenäoliselt kliinilisi tagajärgi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

ellaOne pole mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda ei tohi võtta naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad (vt lõik 4.2)

Ulipristaalatsetaat ei põhjusta olemasoleva raseduse katkemist.

Rasestumine pärast ulipristaalatsetaadi võtmist on mõnikord võimalik. Kuigi teratogeenset potentsiaali ei ole täheldatud, ei ole loomadel tehtud uuringutest saadud andmed reproduktiivtoksilisuse osas piisavad (vt lõik 5.3). Piiratud andmed inimestel tehtud uuringutest ellaOne'i kasutamise kohta raseduse ajal ei näita selle ohtlikkust. Sellegipoolest on oluline, et kõigist rasestumistest pärast ellaOne'i võtmist teatatakse veebilehel www.hra-pregnancy-registry.com. Selle veebipõhise registri eesmärk on koguda ohutusosalast teavet naiste kohta, kes on raseduse ajal ellaOne'i võtnud või pärast ellaOne'i võtmist rasestunud. Kõik patsientide kohta kogutud andmed jäävad anonüümseks.

Imetamine

Ulipristaalatsetaat eritub rinnapiima (vt lõik 5.2). Toimet vastsündinutele/imikutele pole uuritud. Ohtu rinnapiima saavale lapsele ei saa välistada. Pärast ulipristaalatsetaadi hädaabi kontratseptiivina manustamist ei ole soovitatav last rinnaga toita ühe nädala jooksul. Sel ajal on soovitatav rinnapiim eritumise stimuleerimiseks väljutada ja ära visata.

Fertiilsus

Ulipristaalatsetaadi hädaabi kontratseptsiooniks kasutamise järgselt on tõenäoline fertiilsuse kiire taastumine. Naistel tuleb soovitada kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kõigi järgnevate suguhüte ajal usaldusväärset barjäärimeetodit.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ulipristaalatsetaat mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet: pärast ellaOne'i võtmist esineb sageli kergelt kuni mõõdukat pearinglust; unisust ja nägemise hägustumist esineb aeg-ajalt; tähelepanuhäiretest on teatatud harva. Patsiente tuleb juhendada, et nad selliste sümptomite tekkel ei juhiks autot ega käsitseks masinaid (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks olid peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja düsmenorröa.

Ulipristaalatsetaadi ohutust on hinnatud kliinilises arenguprogrammis 4718 naisel.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed, millest teatati 2637 naisel tehtud III faasi programmis, on esitatud alljärgnevas tabelis.

Alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse ja organsüsteemi klasside järgi järgneva konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA	Kõrvaltoimed (sagedus)		
Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Gripp	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas lööve, urtikaaria, angioödeem**
Ainevahetus- ja toitumishäired		Isuhäired	
Psühhiaatrilised häired	Meeleoluhäired	Emotsionaalsed häired Ärevus Unetus Hüperaktiivsus Libiido muutused	Desorientatsioon
Närvisüsteemi häired	Peavalu Pearinglus	Unisus Migreen	Treemor Tähelepanuhäire Düsgeusia Sünkoop
Silma kahjustused		Nägemishäired	Ebatavaline tunne silmas Silma liigveresus Valgusekartus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Kurgukuivus

Seedetrakti häired	Iiveldus* Kõhuvalu* Ebamugavustunne kõhus Oksendamine*	Kõhulahtisus Suukuivus Düspepsia Kõhupuhitus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Akne Nahalööve Kihelus	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Müalgia Seljavalu		
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärmete häired	Düsmenorröa Vaagnavalud Rindade tundlikkus	Menorraagia Tupeeritis Menstruatsioonihäired Metrorraagia Vaginiit Kuumahood Premenstruaalne sündroom	Suguelundite sügelus Düspareunia Lõhkenud munasarjatsüst Vulvovaginaalne valu Hüpomenorröa*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus	Külmavärinad Halb enesetunne Kõrge palavik	Janu

*Sümptom, mis võib olla seotud ka diagnoosimata rasedusega (või sellega seotud tüsistustega).

**Kõrvaltoime spontaanestest teatistest.

Noorukid: alla 18-aastaste naiste puhul uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud ohutusprofiil on sarnane täiskasvanute ohutusprofiilile III faasi programmi ajal (vt lõik 4.2).

Turuletulekujärgne kogemus: turuletulekujärgselt spontaanest teatatud kõrvaltoimed sarnanesid olemuselt ja sageduselt III faasi programmis kirjeldatud ohutusprofiilile.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Enamikul (74,6%) III faasi uuringutes osalenud naistest algas järgmine menstruatsioon oodatud ajal või ± 7 ööpäeva jooksul, 6,8%-l algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatud ajast varem ja 18,5%-l algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatud ajast hiljem. 4%-l naistest hilines menstruatsioon rohkem kui 20 ööpäeva.

Väike osa (8,7%) naistest teatas intermenstruaalsest veritsusest, mis kestis keskmiselt 2,4 ööpäeva. Enamikul (88,2%) juhtudest oli tegu määrimisega. Ainult 0,4% naistest, kes said III faasi uuringutes ellaOne'i, teatasid rohkest intermenstruaalsest veritsusest.

82 naist osales III faasi uuringutes mitu korda ja sai seega mitu annust ellaOne'i (73 naist osales kaks korda ja 9 naist kolm korda). Pidades silmas kõrvaltoimete esinemissagedust ja raskusastet, menstruatsiooni kestuse ja menstruaalvere hulga muutusi ning intermenstruaalse veritsuse esinemissagedust, ei ilmnunud nendel uuringupatsientidel erinevusi ohutuses.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Andmed ulipristaalatsetaadi üleannustamise kohta on piiratud. Väikesi ühekordseid annuseid kuni 200 mg ravimit on kasutatud naistel ilma ohtlike kõrvaltoimete tekketa. Nii kõrgeid annuseid taluti hästi, kuid nendel naistel lühenes menstruaaltsükkel (veritsus emakast tekkis oodatust 2-3 päeva varem) ja mõnel naisel pikenes veritsusaeg, kuigi veritsus oli väikesemahuline (määrimine). Antidoodid puuduvad ja täiendav ravi peab olema sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, hädaabi kontratseptiivid. ATC-kood: G03AD02.

Ulipristaalatsetaat on suukaudne aktiivne sünteetiline selektiivne progesteroni retseptori modulaator, mille toime aluseks on suure afiinsusega seondumine inimprogesterooni retseptoriga. Postkoitaalse kontratseptsiooni puhul kasutamisel on toimemehhanism ovulatsiooni inhibeerimine või edasilükkamine luteiniseeriva hormooni (LH) sööstu supressiooni kaudu. Farmakodünaamilised andmed näitavad, et isegi ravimi manustamisel vahetult enne ovulatsiooni teadaolevat algust (kui LH taseme tõusmine on juba alanud), suudab ulipristaalatsetaat lükata edasi folliikuli lõhkemist vähemalt 5 päevaks 78,6% juhtudest ($p < 0,005$ võrreldes levonorgestreeli ja võrreldes platseeboga) (vt tabelit).

Ovulatsiooni preventatsioon ^{1,§}			
	Platseebo n=50	Levonorgestreel n=48	Ulipristaalatsetaat n=34
Ravi enne LH sööstu	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Ravi pärast LH sööstu, aga enne LH tippväärtust	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Ravi pärast LH tippväärtust	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache *et al*, Contraception 2013

§: määratletud kui ruptuureumata dominantse folliikuli esinemine viis päeva pärast hilist follikulaarse faasi ravi

*: võrreldes levonorgestreeliga

NS: pole statistiliselt oluline

†: võrreldes platseeboga

Ulipristaalatsetaadil on suur afiinsus ka glükokortikoidretseptori suhtes ja *in vivo* on loomadel täheldatud glükokortikoidide vastast toimet. Inimestel aga ei ole sellist toimet täheldatud isegi pärast 10 mg ööpäevase annuse korduvat manustamist. Ravimil on minimaalne afiinsus androgeeniretseptori suhtes ja puudub afiinsus inimese östrogeeni või mineralokortikoidi retseptorite suhtes.

Kaks iseseisvat randomiseeritud kontrollitud uuringut (vt tabelit) näitasid, et ulipristaalatsetaat polnud tõhususe poolest halvem kui levonorgestreel nende naiste puhul, kes võtsid hädaabi kontratseptiivi 0–72 tundi pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Kui andmed neist kahest uuringust metaanalüüsi teel ühendati, siis raseduse risk vähenes tunduvalt ulipristaalatsetaadiga võrreldes levonorgestreeli kasutamisega ($p=0,046$).

Randomiseeritud kontrollitud uuring	Raseduse esinemise määr (%) 72 h järel pärast kaitsmata vahekorda või rasestumisvastase vahendi purunemist ²		Raseduse esinemise riski võimaluste suhe [95% CI], ulipristaalatsetaat <i>versus</i> levonorgestreel ²
	Ulipristaalatsetaat	Levonorgestreel	
HRA2914-507	0,91	1,68	0,50 [0,18-1,24]

	(7/773)	(13/773)	
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Metaanalüüs	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier *et al*, Lancet 2010

Kaks uuringut annavad teavet ellaOne'i tõhususe kohta kaitsmata vahekorra kuni 120 tunni möödumisel. Avatud kliinilises uuringus, mis viidi läbi naiste hulgas, kes võtsid postkoitaalset kontratseptiivi 48...120 tundi pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid, oli raseduste määr 2,1% (26/1241). Lisaks sellele annab teine eelpool kirjeldatud võrdlev uuring andmeid 100 naise kohta, kes võtsid ulipristaalatsetaati 72...120 tundi pärast kaitsmata vahekorda, kelle puhul rasedust ei täheldatud.

Piiratud ja mittetäielikud andmed kliinilistest uuringutest näitavad ulipristaalatsetaadi võimalikku kontratseptiivse tõhususe muutumist vähenemise suunas suure kehakaalu või KMI korral (vt lõik 4.4). Ulipristaalatsetaadiga läbi viidud nelja kliinilise uuringu alltoodud metaanalüüs jättis välja naised, kellel oli edasisi kaitsmata vahekordi.

KMI (kg/m ²)	Alakaal 0–18,5	Normaalkaal 18,5–25	Ülekaal 25–30	Rasvumine 30–
N kokku	128	1866	699	467
N rasedusi	0	23	9	12
Raseduse määr	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Usalduspiir	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Turuletulekujärgne jälgimisuuring, milles hinnati ellaOne'i efektiivsust ja ohutust 17-aastastel ja noorematel noorukitel, ei näitanud 18-aastaste ja vanemate täiskasvanud naistega võrreldes ohutus- ja efektiivsusprofili erinevust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast ühekordse 30 mg annuse suukaudset manustamist imendub ulipristaalatsetaat kiiresti, kusjuures suurim kontsentratsioon plasmas (176 ± 89 ng/ml) saabub ligikaudu 1 tunni jooksul (0,5–2,0 h) pärast ravimi võtmist ja keskmine kontsentratsioonikõvera alune pindala ($AUC_{0-\infty}$) on 556 ± 260 ng·h/ml.

Ulipristaalatsetaadi manustamisel koos rasvarohke hommikusöögiga oli keskmine C_{max} ligikaudu 45% madalam, T_{max} hilines (mediaan 0,75–3 tundi) ja keskmine kontsentratsioonikõvera alune pindala ($AUC_{0-\infty}$) oli 25% suurem kui tühja kõhuga manustamisel. Aktiivse monodemetüülitud metaboliidi tulemused olid sarnased.

Jaotumine

Ulipristaalatsetaat on suures ulatuses (>98%) seotud plasmavalkudega, sealhulgas albumiini, alfa-1-happe glükoproteiini ja suure tihedusega lipoproteiiniga.

Ulipristaalatsetaat on rinnapiimaga erituv lipofiilne ühend keskmise ööpäevase eritumisega $13,35 \mu\text{g}$ [0–24 tundi], $2,16 \mu\text{g}$ [24–48 tundi], $1,06 \mu\text{g}$ [48–72 tundi], $0,58 \mu\text{g}$ [72–96 tundi] ja $0,31 \mu\text{g}$ [96–120 tundi].

In vitro andmed viitavad, et ulipristaalatsetaat võib olla rinnavähi resistentsusvalgu (*Breast Cancer Resistance Protein*, BCRP) transporterite inhibiitor soole tasandil. Ulipristaalatsetaadi mõjul BCRP-le ei ole tõenäoliselt kliinilisi tagajärgi.

Ulipristaalatsetaat ei ole OATP1B1 ega OATP1B3 substraat.

Biotransformatsioon/eritumine

Ulipristaalatsetaat metaboliseeritakse ulatuslikult monodemetüülitud, didemetüülitud ja hüdroksüülitud metaboliitideks. Monodemetüülitud metaboliit on farmakoloogiliselt aktiivne. *In vitro* andmed näitavad, et seda vahendab peamiselt CYP3A4 ning vähesel määral CYP1A2 ja CYP2A6. Pärast ühekordse 30 mg annuse võtmist on ulipristaalatsetaadi lõplik poolväärtusaeg plasmas hinnanguliselt $32,4 \pm 6,3$ tundi ja keskmine suukaudne kliirens (CL/F) $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Patsientide erirühmad

Kahjustunud neeru- või maksafunktsiooniga naistel ei ole tehtud farmakokineetilisi uuringuid ulipristaalatsetaadiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Enamik üldise toksilisuse uuringute tulemusi olid seotud ravimi kui progesterooni ja glükokortikoidi retseptorite modulaatori toimemehhanismiga, kusjuures progesterooni vastast toimet täheldati terapeutilise tasemega sarnasel kokkupuute tasemel.

Andmed reproduktiivtoksilisuse uuringutest on piiratud, sest neis uuringutes ei mõõdetud ekspositsiooni. Ulipristaalatsetaadil on embrüoletaalne toime rottidel, küülikutel (korduvates annustes üle 1 mg/kg) ja ahvidel. Sellistes korduvates annustes on ohutus inimese embrüole teadmata. Annuste korral, mis olid piisavalt väikesed, et loomadel säilis tiinus, ei täheldatud teratogeenset toimet.

Kartsinogeensuse uuringud (rottidel ja hiirtel) näitasid, et ulipristaalatsetaat ei ole kartsinogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Povidoon
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC-PE-PVDC alumiiniumblister 1 tabletiga.

PVC-PVDC alumiiniumblister 1 tabletiga.

Iga karp sisaldab ühte blisterit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. mai 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. märts 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{PP/KK/AAAA}>

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg õhukese polümeerikattega tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 30 mg ulipristaalatsetaati.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üksa tablett sisaldab 237 mg laktoosi (laktoosmonohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Kuldne kilbikujuline õhukese polümeerikattega tablett (ligikaudu 10,8 mm diameetriga), mille mõlemale küljele on graveering „ella”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse erakorraline vältimine 120 tunni (5 ööpäeva) jooksul pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravi koosneb ühest tablettist, mis võetakse suu kaudu niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 120 tundi (5 ööpäeva) pärast kaitsmata suguühet või pärast rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Tabletti võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.

Kui patsient oksendab 3 tunni jooksul pärast tableti võtmist, tuleb võtta uus tablett.

Kui menstruatsioon hilineb või esineb raseduse sümptomeid, tuleb enne tableti võtmist veenduda, et rasedust ei ole.

Eripopulatsioonid

Neerukahjustus

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei ole võimalik kehtestada ulipristaalatsetaadi alternatiivseid annuseid.

Raske maksakahjustus

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei ole ulipristaalatsetaati soovitatav kasutada.

Lapsed

Puudub ulipristaalatsetaadi asjakohane kasutus eelpuberteedieas lastel erakorralise raseduse vältimise näidustusel.

Noorukid: ulipristaalatsetaat hädaabi kontraseptiivina sobib kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele. 18-aastaste ja vanemate täiskasvanud naistega võrreldes ei ole näidatud erinevusi ohutuses ega efektiivsuses (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Tableti võib võtta koos toiduga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

ellaOne on mõeldud ainult ajutiseks kasutamiseks. See ei tohi mitte mingil juhul asendada regulaarset kontratseptiivset meetodit. Igal juhul tuleb naistele soovitada mõne regulaarse kontratseptiooni meetodi kasutamist.

Ulipristaalatsetaat pole mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda ei tohi võtta naised, kes on teadaolevalt rasedad või kahtlustavad seda. Siiski ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist (vt lõik 4.6).

ellaOne ei välista alati raseduse teket.

Kui järgmine menstruatsioon hilineb rohkem kui 7 päeva, kui menstruatsioon on ebatavaline või kui esinevad rasedusele viitavad sümptomid või raseduse kahtlus, tuleb teha rasedustest. Nagu kõigi raseduste korral, tuleb kaaluda emakavälise raseduse võimalust. Oluline on teada, et emakavälise rasedus võib esineda emakaverejooksust hoolimata. Naised, kes rasestuvad pärast ulipristaalatsetaadi võtmist, peavad võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4.6).

Ulipristaalatsetaat inhibeerib ovulatsiooni või lükkab seda edasi (vt lõik 5.1). Kui ovulatsioon on juba toimunud, ei ole see enam efektiivne. Ovulatsiooni toimumise aega ei saa prognoosida, mistõttu tuleb tabletti võtta võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

Andmed puuduvad ulipristaalatsetaadi efektiivsuse kohta selle võtmisel hiljem kui 120 tundi (5 päeva) pärast kaitsmata vahekorda.

Piiratud ja mittetäielikud andmed viitavad, et ellaOne'i tõhusus võib olla vähenenud suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi (KMI) korral (vt lõik 5.1). Hoolimata kehakaalust ja KMI-st, peaksid kõik naised hädaabi kontratseptiivi võtma võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

Pärast tabletti võtmist võib menstruatsioon mõnikord alata mõni ööpäev oodatust varem või hiljem. Ligikaudu 7%-l uuritud naistest algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatust varem. Ligikaudu 18,5%-l naistest hilines menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva ja 4%-l hilines menstruatsioon rohkem kui 20 ööpäeva.

Ulipristaalatsetaadi samaaegne kasutamine koos levonorgestreeli sisaldava postkoitaalse kontratseptiiviga ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Kontratseptioon pärast ellaOne'i võtmist

Ulipristaalatsetaat on hädaabi kontratseptiiv, mis vähendab rasestumise riski pärast kaitsmata vahekorda, kuid ei anna kontratseptiivset kaitset järgnevate vahekordade ajal. Seetõttu on naistel soovitatav pärast hädaabi kontratseptiivi kasutamist kasutada kuni järgmise menstruatsioonini usaldusväärset barjäärimeetodit.

Kuigi ulipristaalatsetaadi hädaabi kontratseptiivina kasutamine ei ole regulaarse hormonaalse kontratseptiooni pideval kasutamisel vastunäidustatud, võib ellaOne vähendada selle kontratseptiivset toimet (vt lõik 4.5). Seetõttu, kui naine soovib alustada või jätkata hormonaalse kontratseptiooni kasutamist, võib seda teha pärast ellaOne'i kasutamise lõpetamist, kuid kuni järgmise menstruatsiooni alguseni tuleb kasutada usaldusväärset barjäärimeetodit.

Eripopulatsioonid

Koostoime tõttu ei soovitata ellaOne'i kasutada samaaegselt CYP3A4 indutseerijatega (näiteks barbituraadid (k.a primidoon ja fenobarbitaal), fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, taimsete ravimitoodetega, mis sisaldavad:liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*), rifampitsiin, rifabutiin, griseofulviin, efavirens, nevirapiin ja pikaäegne ritonaviiri kasutamine).

Kasutamine raske astmaga suukaudset glükokortikoidravi saavatel naistel pole soovitatav.

Ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimpreparaatide mõju ulipristaalatsetaadi toimele

Ulipristaalatsetaati metaboliseerib CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4 indutseerijad

In vivo tulemused näitavad, et ulipristaalatsetaadi manustamine koos CYP3A4 indutseerijaga rifampitsiin vähendab ulipristaalatsetaadi C_{max} 'i ja AUC-d 90% või rohkem ja vähendab ulipristaalatsetaadi poolväärtusaega 2,2 korda, mis vastab umbes kümnekordsele ulipristaalatsetaadiga kokkupuute vähenemisele. ellaOne'i ja CYP3A4 indutseerijate (nt barbituraadid (k.a primidoon ja fenobarbitaal), fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid, rifampitsiin, rifabutiin, griseofulviin, efavirens, nevirapiin) samaaegne kasutamine vähendab seetõttu ulipristaalatsetaadi plasma kontsentratsiooni ja selle tulemusena võib ellaOne'i efektiivsus väheneda. Naistele, kes on viimase 4 nädala jooksul kasutanud ensüüme indutseerivaid ravimeid, ei ole ellaOne'i kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4) ja kaaluda tuleb mittehormonaalse hädaabikontratseptiooni (s.t vasest emakasisese vahendi) kasutamist.

- CYP3A4 inhibiitorid

In vivo tulemused näitavad, et ulipristaalatsetaadi manustamine koos tugevatoimelise ja keskmise tugevusega CYP3A4 inhibiitoriga suurendas ulipristaalatsetaadi C_{max} 'i ja AUC-d maksimaalselt vastavalt 2 ja 5,9 korda. CYP3A4 inhibiitorite kliinilised mõjud tõenäoliselt puuduvad.

CYP3A4 inhibiitoril ritonaviiril võib olla samuti CYP3A4 indutseeriva toime siis, kui ritonaviiri kasutatakse pikema aja vältel. Sel juhul võib ritonaviir vähendada ulipristaalatsetaadi kontsentratsiooni plasmas (vt lõik 4.4.). Ensüümi induktsioon väheneb aeglaselt ja mõju ulipristaalatsetaadi kontsentratsioonile plasmas võib esineda isegi siis, kui naine on lõpetanud ensüümi indutseeriva aine võtmise viimase 4 nädala jooksul.

Mao pH-d mõjutavad ravimid

Ulipristaalatsetaadi (10 mg tablett) manustamine koos prootonpumba inhibiitori esomeprasooliga (20 mg päevas 6 päeva jooksul) andis tulemuseks ligikaudu 65% madalama keskmise C_{max} 'i, hilinenud T_{max} 'i (mediaan 0,75 tundi kuni 1,0 tundi) ja 13% kõrgema keskmise AUC. Selle koostoime kliiniline olulisus ulipristaalatsetaadi ühekordsel manustamisel postkoitaalseks kontratseptsiooniks pole teada.

Ulipristaalatsetaadi mõju teiste ravimite toimele

Hormonaalsed kontratseptiivid

Et ulipristaalatsetaat seondub suure afiinsusega progesteronireseptoriga, võib see mõjutada progestoogeni sisaldavate ravimpreparaatide toimet:

- kombineeritud hormoonkontratseptiivide ja ainult progestoogeni sisaldavate rasestumisvastaste ravimite kontratseptiivne toime võib väheneda;
- ulipristaalatsetaadi ja levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

In vitro andmed näitavad, et ulipristaalatsetaat ja selle aktiivsed metaboliidid ei inhibeeri kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4. Ühekordse annusena ulipristaali manustamisel ei ole CYP1A2 ja CYP3A4 ning nende aktiivsete metaboliitide indutseerimine tõenäoline. Seega ulipristaalatsetaadi manustamine tõenäoliselt ei muuda samade ensüümide kaudu metaboliseeritavate ravimite kliirensit.

P-glükoproteiini (P-gp) substraadid

In vitro andmed viitavad, et ulipristaalatsetaat võib kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides olla P-gp inhibiitor. *In vivo* tulemused P-gp substraadi feksofenadiiniga ei olnud lõplikud. P-gp substraatide toimel ei ole tõenäoliselt kliinilisi tagajärgi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

ellaOne pole mõeldud kasutamiseks raseduse ajal ja seda ei tohi võtta naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad (vt lõik 4.2)

Ulipristaalatsetaat ei põhjusta olemasoleva raseduse katkemist.

Rasestumine pärast ulipristaalatsetaadi võtmist on mõnikord võimalik. Kuigi teratogeenset potentsiaali ei ole täheldatud, ei ole loomadel tehtud uuringutest saadud andmed reproduktiivtoksilisuse osas piisavad (vt lõik 5.3). Piiratud andmed inimestel tehtud uuringutest ellaOne'i kasutamise kohta raseduse ajal ei näita selle ohtlikkust. Sellegipoolest on oluline, et kõigist rasestumistest pärast ellaOne'i võtmist teatatakse veebilehel www.hra-pregnancy-registry.com. Selle veebipõhise registri eesmärk on koguda ohutusala teavet naiste kohta, kes on raseduse ajal ellaOne'i võtnud või pärast ellaOne'i võtmist rasestunud. Kõik patsientide kohta kogutud andmed jäävad anonüümseks.

Imetamine

Ulipristaalatsetaat eritub rinnapiima (vt lõik 5.2). Toimet vastsündinutele/imikutele pole uuritud. Ohtu rinnapiima saavale lapsele ei saa välistada. Pärast ulipristaalatsetaadihädaabi kontratseptiivina manustamist ei ole soovitatav last rinnaga toita ühe nädala jooksul. Sel ajal on soovitatav rinnapiim eritumise stimuleerimiseks väljutada ja ära visata.

Fertiilsus

Ulipristaalatsetaadi hädaabi kontratseptsiooniks kasutamise järgselt on tõenäoline fertiilsuse kiire taastumine. Naistel tuleb soovitada kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kõigi järgnevate suguhüete ajal usaldusväärset barjäärimeetodit.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ulipristaalatsetaati avaldab vähest või mõõdukat toimet autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele: pärast ellaOne'i võtmist esineb sageli kerget kuni mõõdukat peapööritust; unisust ja nägemise hägustumist esineb aeg-ajalt; tähelepanuhäiretest on teatatud harva. Patsiente tuleb juhendada, et nad selliste sümptomite tekkel ei juhiks autot ega käsitseks masinaid (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks olid peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja düsmenorröa.

Ulipristaalatsetaadi ohutust on hinnatud kliinilises arenguprogrammis 4718 naisel.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed, millest teatati 2637 naisel tehtud III faasi programmis, on esitatud alljärgnevas tabelis.

Alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse ja organsüsteemi klasside kaupa järgnevale tava alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa olemasolevatest andmete põhjal hinnata).

MedDRA	Kõrvaltoimed (sagedus)		
Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Gripp	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas lööve, urtikaaria, angioödeem**
Ainevahetus- ja toitumishäired		Isuhäired	
Psühhiaatrilised häired	Meeleoluhäired	Emotsionaalsed häired Ärevus Unetus Hüperaktiivsus Libiido muutused	Desorientatsioon
Närvisüsteemi häired	Peavalu Peapööritus	Unisus Migreen	Treemor Tähelepanuhäire Düsgeusia Sünkoop
Silma kahjustused		Nägemishäired	Ebatavaline tunne silmas Silma liigveresus Valgusekartus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Kurgukuivus
Seedetrakti häired	Iiveldus* Kõhuvalu* Ebamugavustunne kõhus Oksendamine*	Kõhulahtisus Suukuivus Düspepsia Kõhupuhitus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Akne Nahalööve Kihelus	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Müalgia Seljavalu		
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärmete häired	Düsmenorröa Vaagnavalud Rindade tundlikkus	Menorraagia Tupeeritis Menstruatsioonihäired Metroorraagia Vaginiit Kuumahood Premenstruaalne sündroom	Suguelundite sügelus Düspareuunia Lõhkenud munasarjatsüst Vulvovaginaalne valu Hüpomenorröa*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus	Külmavärinad Halb enesetunne Kõrge palavik	Janu

*Sümptom, mis võib olla seotud ka diagnoosimata rasedusega (või sellega seotud tüsistustega).

**Kõrvaltoime spontaanestest teatistest.

Noorukid: alla 18-aastaste naiste puhul uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud ohutusprofiil on sarnane täiskasvanute ohutusprofiilile III faasi programmi ajal (vt lõik 4.2).

Turuletulekujärgne kogemus: turuletulekujärgselt spontaanselt teatatud kõrvaltoimed sarnanesid olemuselt ja sageduselt III faasi programmis kirjeldatud ohutusprofiilile.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Enamikul (74,6%) III faasi uuringutes osalenud naistest algas järgmine menstruatsioon oodatud ajal või ± 7 ööpäeva jooksul, 6,8%-l algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatud ajast varem ja 18,5%-l algas menstruatsioon rohkem kui 7 ööpäeva oodatud ajast hiljem. 4%-l naistest hilines menstruatsioon rohkem kui 20 ööpäeva.

Väike osa (8,7%) naistest teatas intermenstruaalsest veritsusest, mis kestis keskmiselt 2,4 ööpäeva. Enamikul (88,2%) juhtudest oli tegu määrimisega. Ainult 0,4% naistest, kes said III faasi uuringutes ellaOne'i, teatasid rohkest intermenstruaalsest veritsusest.

82 naist osales III faasi uuringutes mitu korda ja sai seega mitu annust ellaOne'i (73 naist osales kaks korda ja 9 naist kolm korda). Pidades silmas kõrvaltoimete esinemissagedust ja raskusastet, menstruatsiooni kestuse ja menstruaalvere hulga muutusi ning intermenstruaalse veritsuse esinemissagedust, ei ilmnunud nendel uuringupatsientidel erinevusi ohutuses.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Andmed ulipristaalatsetaadi üleannustamise kohta on piiratud. Väikesi ühekordseid annuseid kuni 200 mg ravimit on kasutatud naistel ilma ohtlike kõrvaltoimete tekketa. Nii kõrgeid annuseid taluti hästi, kuid nendel naistel lühenes menstruaaltsükkel (veritsus emakast tekkis oodatust 2-3 päeva varem) ja mõnel naisel pikenes veritsusaeg, kuigi veritsus oli väikesemahuline (määrimine). Antidoodid puuduvad ja täiendav ravi peaks olema sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, erakorralised kontratseptiivid. ATC-kood: G03AD02.

Ulipristaalatsetaat on suukaudne aktiivne sünteetiline selektiivne progesterooni retseptori modulaator, mille toime aluseks on suure afiinsusega seondumine inimprogesterooni retseptoriga. Postkoitaalse kontratseptsiooni puhul kasutamisel on toimemehhanism ovulatsiooni inhibeerimine või edasilükkamine luteiniseeriva hormooni (LH) sööstu supressiooni kaudu. Farmakodünaamilised andmed näitavad, et isegi ravimi manustamisel vahetult enne ovulatsiooni teadaolevat algust (kui LH taseme tõusmine on juba alanud), suudab ulipristaalatsetaat lükata edasi folliikuli lõhkemist vähemalt 5 päevaks 78,6% juhtudest ($p < 0,005$ võrreldes levonorgestreeli ja võrreldes platseeboga) (vt tabelit).

Ovulatsiooni preventsoon ^{1,§}			
	Platseebo n=50	Levonorgestreel n=48	Ulipristaalatsetaat n=34
Ravi enne LH sööstu	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p < 0,005*
Ravi pärast LH sööstu, aga enne LH tippväärtust	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p < 0,005*
Ravi pärast LH tippväärtust	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache *et al*, Contraception 2013

§: määratletud kui ruptuureumata dominantse folliikuli esinemine viis päeva pärast hilist follikulaarse faasi ravi

*: võrreldes levonorgestreeliga

NS: pole statistiliselt oluline

†: võrreldes platseeboga

Ulipristaalatsetaadil on suur afiinsus ka glükokortikoidretseptori suhtes ja *in vivo* on loomadel täheldatud glükokortikoidide vastast toimet. Inimestel aga ei ole sellist toimet täheldatud isegi pärast 10 mg ööpäevase annuse korduvat manustamist. Ravimil on minimaalne afiinsus androgeenireseptori suhtes ja puudub afiinsus inimese östrogeeni või mineralokortikoidi retseptorite suhtes.

Kaks iseseisvat randomiseeritud kontrollitud uuringut (vt tabelit) näitasid, et ulipristaalatsetaat polnud tõhususe poolest halvem kui levonorgestreel nende naiste puhul, kes võtsid hädaabi kontratseptiivi 0–72 tundi pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Kui andmed neist kahest uuringust metaanalüüsi teel ühendati, siis raseduse risk vähenes tunduvalt ulipristaalatsetaadiga, võrreldes levonorgestreeli kasutamisega (p=0,046).

Randomiseeritud kontrollitud uuring	Raseduse esinemise määr (%) 72 h järel pärast kaitsmata vahekorda või rasedusvastase vahendi purunemist ²		Raseduse esinemise riski võimaluste suhe [95% CI], ulipristaalatsetaat <i>versus</i> levonorgestreel ²
	Ulipristaalatsetaat	Levonorgestreel	
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]
Metaanalüüs	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier *et al*, Lancet 2010

Kaks uuringut annavad teavet ellaOne'i tõhususe kohta kaitsmata vahekorra kuni 120 tunni möödumisel. Avatud kliinilises uuringus, mis viidi läbi naiste hulgas, kes võtsid postkoitaalset kontratseptiivi 48...120 tundi pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid, oli raseduste määr 2,1% (26/1241). Lisaks sellele annab teine eelpool kirjeldatud võrdlev uuring andmeid 100 naise kohta, kes võtsid ulipristaalatsetaati 72...120 tundi pärast kaitsmata vahekorda, kelle puhul rasedust ei täheldatud.

Piiratud ja mittetäielikud andmed kliinilistest uuringutest näitavad ulipristaalatsetaadi võimalikku kontratseptiivse tõhususe muutumist vähenemise suunas suure kehakaalu või KMI korral (vt lõik 4.4). Ulipristaalatsetaadiga läbi viidud nelja kliinilise uuringu alltoodud metaanalüüs jättis välja naised, kellel oli edasisi kaitsmata vahekordi.

KMI (kg/m ²)	Alakaal 0–18,5	Normaalkaal 18,5–25	Ülekaal 25–30	Rasumine 30–
--------------------------	-------------------	------------------------	------------------	-----------------

KMI (kg/m ²)	Alakaal 0–18,5	Normaalkaal 18,5–25	Ülekaal 25–30	Rasvumine 30–
N kokku	128	1866	699	467
N rasedusi	0	23	9	12
Raseduse määr	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Usalduspiir	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Turuletulekujärgne jälgimisuuring, milles hinnati ellaOne'i efektiivsust ja ohutust 17-aastastel ja noorematel noorukitel, ei näitanud 18-aastaste ja vanemate täiskasvanud naistega võrreldes ohutus- ja efektiivsusprofili erinevust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast ühekordse 30 mg annuse suukaudset manustamist imendub ulipristaalatsetaat kiiresti, kusjuures suurim kontsentratsioon plasmas (176 ± 89 ng/ml), saabub ligikaudu 1 tunni jooksul (0,5–2,0 h) pärast ravimi võtmist ja keskmine kontsentratsioonikõvera alune pindala ($AUC_{0-\infty}$) on 556 ± 260 ng·h/ml.

Ulipristaalatsetaadi manustamisel koos rasvarohke hommikusöögiga oli keskmine C_{max} ligikaudu 45% madalam, T_{max} hilines (mediaan 0,75–3 tundi) ja keskmine kontsentratsioonikõvera alune pindala ($AUC_{0-\infty}$) oli 25% suurem kui tühja kõhuga manustamisel. Aktiivse monodemetüülitud metaboliidi tulemused olid sarnased.

Jaotumine

Ulipristaalatsetaat on suures ulatuses (>98%) seotud plasmavalkudega, sealhulgas albumiini, alfa-l-happe glükoproteiini ja suure tihedusega lipoproteiiniga.

Ulipristaalatsetaat on rinnapiimaga erituv lipofiilne ühend keskmise ööpäevase eritumisega 13,35 µg [0–24 tundi], 2,16 µg [24–48 tundi], 1,06 µg [48–72 tundi], 0,58 µg [72–96 tundi] ja 0,31 µg [96–120 tundi].

In vitro andmed viitavad, et ulipristaalatsetaat võib olla BCRP (rinnavähi resistentsusvalk) transporterite inhibiitor soole tasandil. Ulipristaalatsetaadi mõjul BCRP-le ei ole tõenäoliselt kliinilisi tagajärgi.

Ulipristaalatsetaat ei ole OATP1B1 ega OATP1B3 substraat.

Biotransformatsioon/eritumine

Ulipristaalatsetaat metaboliseeritakse ulatuslikult monodemetüülitud, didemetüülitud ja hüdroksüülitud metaboliitideks. Monodemetüülitud metaboliit on farmakoloogiliselt aktiivne. *In vitro* andmed näitavad, et seda vahendab peamiselt CYP3A4 ning vähesel määral CYP1A2 ja CYP2A6. Pärast ühekordse 30 mg annuse võtmist on ulipristaalatsetaadi lõplik poolväärtusaeg plasmas hinnanguliselt $32,4 \pm 6,3$ tundi ja keskmine suukaudne kliirens (CL/F) $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Kliinilised eriolukorrad

Puuduliku neeru- või maksafunktsiooniga naistel ei ole tehtud farmakokineetilisi uuringuid ulipristaalatsetaadiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Enamik üldise toksilisuse uuringute tulemusi olid seotud ravimi

kui progesterooni ja glükokortikoidi retseptorite modulaatori toimemehhanismiga, kusjuures progesterooni vastast toimet täheldati terapeutilise tasemega sarnasel kokkupuute tasemel.

Andmed reproduktiivtoksilisuse uuringutest on piiratud, sest neis uuringutes ei mõõdetud ekspositsiooni. Ulipristaalatsetaadil on embrüoletaalne toime rottidel, küülikutel (korduvates annustes üle 1 mg/kg) ja ahvidel. Sellistes korduvates annustes on ohutus inimese embrüole teadmata. Annuste korral, mis olid piisavalt väikesed, et loomadel säilis tiinus, ei täheldatud teratogeenset toimet.

Kartsinogeensuse uuringud (rottidel ja hiirtel) näitasid, et ulipristaalatsetaat ei ole kartsinogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Povidoon

Naatriumkroskarmelloos

Magneesiumstearaat

Polümeerikate:

Polü(vinüülalkohol) (E1203)

Makrogool (E1521)

Talk (E553b)

Titaandioksiid (E171)

Polüsorbaat 80 (E433)

Kollane raudoksiid (E172)

Kaaliumalumiiniumsilikaat (E555)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC-PVDC (UV-filtriga) alumiiniumblister 1 tabletiga.

Karbis on üks blister.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/522/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. mai 2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. märts 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{PP/KK/AAAA}>

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Tablett ja õhukese polümeerikattega tablett:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Prantsusmaa

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

Ainult tablett:

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Hispaania

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Käsimüügiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg tablett
Ulipristaalatsetaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 30 mg ulipristaalatsetaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Vaata lisainformatsiooniks infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kui olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud teatud ravimeid, eriti epilepsia, tuberkuloosi, HIV-infektsiooni ravimeid või naistepuna sisaldavaid taimseid ravimeid (vt infolehte), võib ellaOne'i toime olla vähenenud. Rääkige enne ellaOne'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Raseduse erakorraline vältimine

Võtke üks tablett võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda või rasedumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Peate võtma seda ravimit 120 tunni (5 päeva) jooksul kaitsmata vahekorra või rasedumisvastase meetodi ebaõnnestumisest.

QR-koodiga link pakendi infolehele lisatakse

Pakendi infoleht saadaval veebis:

RIIK	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGAARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
HORVAATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KÜPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TŠEHHI VABARIIK	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
TAANI	www.hra-pharma.com/PIL/DK
EESTI	www.hra-pharma.com/PIL/LT
SOOME	www.hra-pharma.com/PIL/FI
PRANTSUSMAA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
SAKSAMAA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
KREEKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNGARI	www.hra-pharma.com/PIL/HU

ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IIRIMAA	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITAALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LÄTI	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LEEDU	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Ei kohaldata
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORRA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POOLA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMEENIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAKKIA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVEENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
HISPAANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ROOTSI	www.hra-pharma.com/PIL/SE
ÜHENDKUNINGRIIK	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ellaOne tablett

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.
Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg tablett
Ulipristaalatsetaat

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

HRA Pharma

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg õhukese polümeerikattega tablett

Ulipristaalatsetaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg ulipristaalatsetaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Vaata lisainformatsiooniks infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kui olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud teatud ravimeid, eriti epilepsia, tuberkuloosi, HIV-infektsiooni ravimeid või naistepuna sisaldavaid taimseid ravimeid (vt infolehte), võib ellaOne'i toime olla vähenenud. Rääkige enne ellaOne'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

<Ei kohaldata.>

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/522/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Raseduse erakorraline vältimine

Võtke üks tablett võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda või rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumist.

Peate võtma seda ravimit 120 tunni (5 päeva) jooksul kaitsmata vahekorra või rasestumisvastase meetodi ebaõnnestumisest.

QR-koodiga link pakendi infolehele lisatakse

Pakendi infoleht saadaval veebis:

RIIK	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGAARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
HORVAATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
KÜPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
TŠEHHI VABARIIK	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS
TAANI	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
EESTI	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
SOOME	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
PRANTSUSMAA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
SAKSAMAA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
KREEKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGARI	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS

IIRIMAA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS
ITAALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LÄTI	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LEEDU	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Ei kohaldata
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORRA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POOLA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMEENIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAKKIA	www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS
SLOVEENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
HISPAANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
ROOTSI	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
ÜHENDKUNINGRIIK	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ellaOne õhukese polümeerikattega tablett

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.
Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ellaOne 30 mg õhukese polümeerikattega tablett

Ulipristaalatsetaat

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

HRA Pharma

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ellaOne 30 mg tablett

Ulipristaalatsetaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või tervishoiutöötaja on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma apteekri, arsti või tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist
3. Kuidas ellaOne'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ellaOne'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
 - Kasulik teave kontratseptsiooni kohta

1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse

ellaOne on hädaabi kontratseptiiv.

ellaOne on kontratseptiiv, mille eesmärk on raseduse vältimine pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Näiteks:

- kui te ei kasutanud suguühete ajal rasestumisvastast vahendit;
- kui teie või teie partneri kondoom rebenes, libises kohalt või tuli ära või kui te unustasite seda kasutada;
- kui te ei võtnud rasestumisvastast tabletti vastavalt soovitudele.

Tabletti tuleb võtta võimalikult kiiresti pärast suguühet, maksimaalselt 5 päeva (120 tunni) jooksul. See on nii, kuna ravim on tõhusam, kui võtate seda võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

See ravim sobib kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele.

Võite võtta tabletti menstruaaltsükli mis tahes faasis.

ellaOne ei toimi, kui olete juba rase.

Kui teie menstruatsioon hilineb, on võimalik, et olete rase. Kui menstruatsioon hilineb või kui teil on raseduse sümptomeid (rindade suurenemine, hommikune iiveldus), peate enne tableti võtmist nõu pidama arsti või muu tervishoiutöötajaga.

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühe, ei hoiata see rasestumist ära. Kaitsmata suguühe mis tahes ajal menstruaaltsükli jooksul võib lõppeda rasedusega.

ellaOne pole mõeldud kasutamiseks regulaarse kontratseptiivse vahendina.

Kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga, et omale sobiv meetod valida.

Kuidas ellaOne toimib

ellaOne sisaldab *ulipristaalatsetaati*, mis toimib loodusliku hormooni progesterooni, mis on ovulatsiooni toimumiseks vajalik, aktiivsuse modifitseerimise teel. Tulemusena lükkab see ravim ovulatsiooni edasi. Hädaabi kontratseptsioon ei ole kõikidel juhtudel efektiivne. 100 naisest, kes seda ravimit võtavad, jääb ligikaudu 2 rasedaks.

See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei katkesta see olemasolevat rasedust.

Hädaabi kontratseptsioon ei kaitse seksuaalsel teel levivate nakkuste eest.

Seksuaalsel teel levivate nakkuste eest kaitsevad teid ainult kondoomid. See ravim ei kaitse teid HIV-infektsiooni ega teiste seksuaalsel teel levivate haiguste (nt klamüüdia, genitaalherpes, genitaaltüükad, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis) eest. Kui olete selle pärast mures, küsige nõu tervishoiutöötajalt.

Kontratseptsiooni kohta on rohkem teavet toodud selle infolehe lõpus.

2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist

ellaOne'i ei tohi võtta

- kui olete ulipristaalatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga:

- kui teie menstruatsioon hilineb või kui teil esinevad raseduse sümptomid (rindade suurenemine, hommikune iiveldus), kuna te võite juba rase olla (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teil on raske astma;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda. On mõningaid tõendeid, et see ravim võib olla vähem tõhus suurenenud kehakaalu või kehamassiindeksi (KMI) korral, kuid need andmed on piiratud ja ei ole lõplikud. Seetõttu on ellaOne soovituslik kõigile naistele hoolimata nende kehakaalust ja KMI-st.

Teil soovitatakse rääkida tervishoiutöötajaga, kui olete mures hädaabi kontratseptiivi võtmisega seotud probleemide pärast.

Kui rasestute selle ravimi võtmisest hoolimata, on oluline nõu pidada oma arstiga. Vt lisateavet lõigust „Rasedus, imetamine ja viljakus”.

Muud kontratseptiivid ja ellaOne

See ravim võib muuta tavapärased hormonaalsed kontratseptiivid, näiteks pillid ja plaastrid, ajutiselt vähem efektiivseks. Kui kasutate parajasti hormonaalseid kontratseptiive, jätkake nende tavapärasest kasutamist pärast selle ravimi võtmist, aga kasutage kuni järgmise menstruatsioonini kindlasti iga suguühete ajal kondoomi.

Ärge võtke seda ravimit koos levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivse pilliga. Nende koos võtmine võib selle ravimi efektiivsust langetada.

Muud ravimid ja ellaOne

Teatage oma apteekrile, arstile või muule tervishoiutöötajale, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita või taimseid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada ellaOne'i toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi ellaOne olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabi kontratseptiivi, s.t vasest emakasisese vahendi:

- epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin ja barbituraadid)
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV-infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens, nevirapiin)
- seenhaiguste raviks kasutatav ravim (griseofulviin)
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne ellaOne'i kasutamist, kui te kasutate (või olete hiljuti kasutanud) mõnda ülalnimetatud ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Enne selle ravimi võtmist, kui teie menstruatsioon on hilinenud, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga või tehke rasedustest, veendumaks, et te juba rase ei ole (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasedumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist.

Kui rasestute selle ravimi võtmisest hoolimata, ei ole tõestatud, et see teie rasedust mõjutaks. Siiski on oluline minna oma arsti vastuvõtule. Nagu kõigi raseduste puhul, võib arst soovida kontrollida, et rasedus pole emakaväline. See on eriti oluline, kui teil on tugev kõhuvalu või veritsus või kui teil on varem esinenud emakavälist rasedust, munajuhade operatsioone või pikaajalist (kroonilist) genitaalinfektsiooni.

Kui rasestute ellaOne'i võtmisest hoolimata, soovitatakse teil paluda oma arstil oma rasedus ametlikku registrisse registreerida. Saate sellest teatada ka ise veebilehel www.hra-pregnancy-registry.com. Teie andmed jäävad anonüümseks – keegi ei tea, et andmed käivad teie kohta. Oma andmete jagamine võib aidata naistel tulevikus mõista ellaOne'i raseduse ajal võtmise ohutust või riske.

Imetamine

Kui võtate seda ravimit imetamise ajal, ärge toitke last rinnaga ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist. Selle aja jooksul on soovitatav kasutada rinnapumpa, et piimateket säilitada, aga rinnapiim tuleb ära visata. Lapse imetamise toimed ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist pole teada.

Viljakus

See ravim ei mõjuta teie tulevast viljakust. Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata sugühe, ei takista ellaOne rasedumist. Seega on oluline kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kondoomi. Kui soovite alustada või jätkata regulaarse kontratseptiivse meetodi kasutamist pärast selle ravimi võtmist, võite seda teha, aga peate kuni järgmise menstruatsioonini kasutama ka kondoomi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel naisel esineb pärast selle ravimi võtmist pearinglust, uimasust, nägemise hägustumist ja/või keskendumishäireid (vt lõik 4) Kui teil esineb selliseid sümptomeid, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

ellaOne sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

ellaOne sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ellaOne'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või tervishoiutöötaja on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma apteekri või arstiga.

Kuidas ellaOne'i tabletti võtta

- Võtke üks tablett suu kaudu niipea kui võimalik ja mitte hiljem kui 5 päeva (120 tundi) pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Ärge lükake tableti võtmist edasi.
- Tabletti võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.
- Tabletti võib võtta kas enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada ellaOne'i efektiivset toimimist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist“) või te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi ellaOne teil efektiivselt toimida. Rääkige enne ellaOne'i kasutamist oma arsti või apteekriga. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, s.t vasest emakasisese vahendi.

Kui oksendate pärast ellaOne'i võtmist

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, võtke võimalikult kiiresti uus tablett.

Kui teil on pärast ellaOne'i võtmist taas suguühe

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühe, ei takista ellaOne rasestumist. Pärast tableti võtmist peate kuni järgmise menstruatsioonini kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

Kui menstruatsioon hilineb pärast ellaOne'i võtmist

Pärast tableti võtmist on normaalne, et järgmine menstruatsioon mõne päeva hilineb.

Kui menstruatsioon jääb aga rohkem kui 7 ööpäeva hiljaks või on ebatavaliselt vähese või ebatavaliselt rohke vereeritusega või kui teil esineb selliseid sümptomeid, nagu kõhuvalu, rindade hellus, oksendamine või iiveldus, võite te olla rase. Peate viivitamatult tegema rasedustesti. Kui olete rase, on oluline, et pöörduksite oma arsti poole (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te võtate ellaOne'i rohkem, kui ette nähtud

Kahjulikest toimetest ei ole selle ravimi soovituslikust suurema annuse korraga võtmisel teatatud.

Sellegipoolest peate oma apteekrilt, arstilt või tervishoiutöötajalt nõu küsima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma apteekri, arsti või tervishoiutöötajaga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned sümptomid, näiteks rindade hellus ja kõhuvalu, oksendamine ja iiveldus, on samuti võimalikud raseduse tunnused. Kui teie menstruatsioon pärast ellaOne'i võtmist hilineb ja teil sellised sümptomid tekivad, peate tegema rasedustesti (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”).

Sagedad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10st*):

- iiveldus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, oksendamine;
- valulik menstruatsioon, vaagnaavalud, rindade tundlikkus;
- peavalu, pearinglus, meeleolu kõikumine;
- lihasevalu, seljavalu, väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 100st*):

- kõhulahtisus, kõrvetised, kõhupuhitus, suukuivus;
- ebanormaalne või ebaregulaarne vaginaalne verejooks, vererohke/pikk menstruatsioonitsüklid, premenstruaalne sündroom, vaginaalne ärritus või eritis, vähenenud või suurenenud libiido;
- kuumahood;
- isumuutused, emotsionaalsed häired, ärevus, erutuvus, unehäired, unisus, migreen, nägemishäired;
- gripp;
- akne, nahalööve, sügelus;
- palavik, külmavärinad, halb enesetunne.

Harvad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st*):

- suguelundite valu või sügelus, seksuaalvahekorra valulikkus, munasarjatsüsti lõhkemine, ebanormaalset vähese vereeritusega menstruatsioonitsüklid;
- keskendumishäired, vertiigo, värisemine, desorientatsioon, minestamine;
- ebatahtlik silma silmas, silma punetus, valgustundlikkus;
- kurgukuivus, maitsehäired;
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi või näo turse;
- janutunne.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ellaOne'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ellaOne sisaldab

- Toimeaine on ulipristaalatsetaat. Üks tablett sisaldab 30 milligrammi ulipristaalatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

Kuidas ellaOne välja näeb ja pakendi sisu

ellaOne on valge või kreemja marmori värvi 9 mm diameetriga ümmargune kumer tablett, mille mõlemal küljel on graveering „ella”.

ellaOne'i turustatakse pappkarbis, kus on üks blister ühe tabletiga.

Müügiloa hoidja

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Tootja

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Prantsusmaa

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Hispaania

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Magyarország

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

Danmark

Midsona Danmark A/S
Tlf: + 45 98 54 22 88

Malta

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

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

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

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Nederland

OTC Medical BV
Tel: +31 (0) 24 2049707

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Polska

MagnaPharm Poland Sp. Z o.o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija

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

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Midsona Finland Oy
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

Sverige

Midsona Sverige AB
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

KASULIK TEAVE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA**TEAVE HÄDAABI KONTRATSEPTSIOONI KOHTA**

Mida varem te hädaabi kontratseptiivi võtate, seda parem on võimalus rasestumist ära hoida. Hädaabi kontratseptsioon ei mõjuta teie viljakust.

Hädaabi kontratseptsioon võib ühe menstruaaltsükli ajal ovulatsiooni edasi lükata, kuid ei takista rasestumist juhul, kui teil on taas kaitsmata suguühe. Pärast hädaabi kontratseptiivi võtmist kuni järgmise menstruatsiooni alguseni peate kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

TEAVE REGULAARSE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

Kui olete võtnud hädaabi kontratseptiivi ja kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit (või kui te ei tea ühtki teile sobivat kontratseptiivset meetodit), küsige nõu oma arstilt või pereplaneerimiskliinikust. Saadaval on palju erinevaid kontratseptiivseid meetodeid ja teil peaks olema võimalik endale sobiv meetod leida.

Regulaarsete kontratseptiivsete meetodite näited:

Igapäevased meetodid

Rasestumisvastane tablett

Iganädalased või igakuised meetodid

Rasestumisvastane plaaster

Tuperõngas

Pikaajalised meetodid

Rasestumisvastane implantaat

ESV (emakasisene vahend)

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ellaOne 30 mg õhukese polümeerikattega tablett

Ulipristaalatsetaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või muu tervishoiutöötaja on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist
3. Kuidas ellaOne'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ellaOne'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
 - Kasulik teave kontratseptsiooni kohta

1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse

ellaOne on hädaabi kontratseptiiv.

ellaOne on kontratseptiiv, mille eesmärk on raseduse vältimine pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Näiteks:

- kui te ei kasutanud suguühete ajal rasestumisvastast vahendit;
- kui teie või teie partneri kondoom rebenes, libises kohalt või tuli ära või kui te unustasite seda kasutada;
- kui te ei võtnud rasestumisvastast tabletti vastavalt soovitudele.

Tabletti tuleb võtta võimalikult kiiresti pärast suguühet, maksimaalselt 5 päeva (120 tunni) jooksul. See on nii, kuna ravim on tõhusam, kui võtate seda võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

See ravim sobib kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele.

Võite võtta ravimit menstruaaltsükli mis tahes faasis.

ellaOne ei toimi, kui olete juba rase.

Kui teie menstruatsioon hilineb, on võimalik, et olete rase. Kui menstruatsioon hilineb või kui teil on raseduse sümptomeid (rindade suurenemine, iiveldus hommikuti), peaksite enne tableti võtmist nõu pidama arsti või muu tervishoiutöötajaga.

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühete, ei hoiata ellaOne rasestumist ära. Kaitsmata suguühete mis tahes ajal menstruaaltsükli jooksul võib lõppeda rasedusega.

ellaOne pole mõeldud kasutamiseks regulaarse kontratseptiivse vahendina.

Kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga, et omale sobiv meetod valida.

Kuidas ellaOne toimib

ellaOne sisaldab *ulipristaalatsetaati*, mis toimib loodusliku hormooni progesterooni, mis on ovulatsiooni toimumiseks vajalik, aktiivsuse modifitseerimise teel. Tulemusena lükkab see ravim ovulatsiooni edasi. Hädaabi kontratseptsioon ei ole kõikidel juhtudel efektiivne. 100 naisest, kes võtavad seda ravimit, jääb ligikaudu 2 rasedaks.

See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei katkesta see käimasolevat rasedust.

Hädaabi kontratseptsioon – ei kaitse seksuaalsel teel levivate nakkuste eest.

Seksuaalsel teel levivate nakkuste eest kaitsevad teid ainult kondoomid. See ravim ei kaitse teid HIV-infektsiooni ega teiste seksuaalsel teel levivate haiguste (nt klamüüdia, genitaalherpes, genitaaltüükad, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis). Kui olete selle pärast mures, küsige nõu tervishoiutöötajalt.

Kontratseptsiooni kohta on rohkem teavet toodud selle infolehe lõpus.

2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist

ellaOne'i ei tohi võtta

- kui olete ulipristaalatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga:

- kui teie menstruatsioon hilineb või kui teil esinevad raseduse sümptomid (rindade suurenemine, hommikune iiveldus), kuna te võite juba rase olla (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teil on raske astma;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda. On mõningaid tõendeid, et see ravim võib olla vähemtõhus suurenenud kehakaalu või kehamassi indeksi (KMI) korral, kuid need andmed on piiratud ja ei ole lõplikud. Seetõttu on ellaOne soovituslik kõigile naistele hoolimata nende kehakaalust ja KMI-st.

Teil soovitatakse rääkida tervishoiutöötajaga, kui olete mures hädaabi kontratseptiivi võtmisega seotud probleemide pärast.

Kui rasestute selle ravimi võtmisest hoolimata, on oluline nõu pidada oma arstiga. Vt lisateavet lõigust „Rasedus, imetamine ja viljakus”.

Muud kontratseptiivid ja ellaOne

See ravim võib muuta tavapärased hormonaalsed kontratseptiivid, näiteks pillid ja plaastrid, ajutiselt vähem efektiivseks. Kui kasutate parajasti hormonaalseid kontratseptiive, jätkake nende tavapärasest kasutamisest pärast tableti võtmist, aga kasutage kuni järgmise menstruatsioonini kindlasti iga suguühete ajal kondoomi.

Ärge võtke ellaOne'i koos levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivse pilliga. Nende koos võtmine võib selle ravimi efektiivsust langetada.

Muud ravimid ja ellaOne

Teatage oma apteekrile, arstile või muule tervishoiutöötajale, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita või taimseid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada ellaOne'i toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi ellaOne olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, s.t vasest emakasisese vahendi:

- epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin okskarbasetiin ja barbituraadid)
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens, nevirapiin)
- seenhaiguste raviks kasutatav ravim (griseofulviin)
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne ellaOne'i kasutamist, kui te kasutate (või olete hiljuti kasutanud) mõnda ülalnimetatud ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Enne selle ravimi võtmist, kui teie menstruatsioon on hilinenud, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga või tehke rasedustest, veendumaks, et te juba rase ei ole (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasedumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist.

Kui rasedute selle ravimi võtmisest hoolimata, ei ole tõestatud, et see teie rasedust mõjutaks. Siiski on oluline minna oma arsti vastuvõtule. Nagu kõigi raseduste puhul, võib arst soovida kontrollida, et rasedus pole emakaväline. See on eriti oluline, kui teil on tugev kõhuvalu või veritsus või kui teil on varem esinenud emakavälist rasedust, munajuhade operatsioone või pikaajalist (kroonilist) genitaalinfektsiooni.

Kui rasedute ellaOne'i võtmisest hoolimata, soovitatakse teil paluda oma arstil oma rasedus ametlikku registrisse registreerida. Saate sellest teada ka ise veebilehel www.hra-pregnancy-registry.com. Teie andmed jäävad anonüümseks – keegi ei tea, et andmed käivad teie kohta. Oma andmete jagamine võib aidata naistel tulevikus mõista ellaOne'i raseduse ajal võtmise ohutust või riske.

Imetamine

Kui võtate seda ravimit imetamise ajal, ärge toitke last rinnaga ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist. Selle aja jooksul on soovitatav kasutada rinnapumpa, et piimateket säilitada, aga rinnapiim tuleb ära visata. Lapse imetamise toimed ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist pole teada.

Viljakus

See ravim ei mõjuta teie tulevast viljakust. Kui teil on pärast selle ravimi võtmist kaitsmata suguühe, ei takista see rasedumist. Seega on oluline kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kondoomi. Kui soovite alustada või jätkata regulaarse kontratseptiivse meetodi kasutamist pärast selle ravimi võtmist, võite seda teha, aga peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama ka kondoomi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel naisel esineb pärast selle ravimi võtmist pearinglust, uimasust, nägemise hägustumist ja/või keskendumishäireid (vt lõik 4). Kui teil esineb selliseid sümptomeid, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

ellaOne sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

ellaOne sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ellaOne'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või muu tervishoiutöötaja on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma apteekri või arstiga.

Kuidas ellaOne'i polümeerikattega tabletti võtta

- Võtke üks tablett suu kaudu niipea kui võimalik ja mitte hiljem kui 5 päeva (120 tundi) pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Ärge lükake tableti võtmist edasi.
- Seda ravimit võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.
- Seda ravimit võib võtta kas enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada ellaOne'i efektiivset toimimist (vt lõik „Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist“) või te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi ellaOne teil efektiivselt toimida. Rääkige enne ellaOne'i kasutamist oma arsti või apteekriga. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontatseptiivi, s.t vasest emakasisese vahendi.

Kui oksendate pärast ellaOne'i võtmist

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, võtke võimalikult kiiresti uus tablett.

Kui teil on pärast ellaOne'i võtmist taas suguühe

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühe, ei takista see rasestumist. Pärast tableti võtmist peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

Kui menstruatsioon hilineb pärast ellaOne'i võtmist

Pärast tableti võtmist on normaalne, et järgmine menstruatsioon mõne päeva hilineb.

Kui menstruatsioon jääb aga rohkem kui 7 ööpäeva hiljaks või on ebatavaliselt vähese või ebatavaliselt rohke vereeritusega või kui teil esineb selliseid sümptomeid nagu kõhuvalu, rindade hellus, oksendamine või iiveldus, võite te olla rase. Peate viivitamatult tegema rasedustesti. Kui olete rase, on oluline, et pöörduksite oma arsti poole (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te võtate ellaOne'i rohkem, kui ette nähtud

Kahjulikest toimetest ei ole selle ravimi soovituslikust suurema annuse korraga võtmisel teatatud. Sellegipoolest peaksite oma apteekrilt, arstilt või muult tervishoiutöötajalt nõu küsima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned sümptomid, näiteks rindade hellus ja kõhuvalu, oksendamine ja iiveldus, on samuti võimalikud raseduse tunnusemärgid. Kui teie menstruatsioon pärast ellaOne'i võtmist hilineb ja teil sellised sümptomid tekivad, peaksite tegema rasedustesti (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”).

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- iiveldus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, oksendamine;
- valulik menstruatsioon, vaagnavalud, rindade tundlikkus;
- peavalu, pearinglus, meeleolu kõikumine;
- lihasvalu, seljavalu, väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- kõhulahtisus, kõrvetised, kõhupuhitus, suukuivus;
- ebanormaalne või ebaregulaarne vaginaalne verejooks, vererohke/pikk menstruatsioonitsükkel, premenstruaalne sündroom, vaginaalne ärritus või eritis, vähenenud või suurenenud libiido;
- kuumahood;
- isumuutused, emotsionaalsed häired, ärevus, erutuvus, unehäired, unisus, migreen, nägemishäired;
- gripp;
- akne, nahalööve, sügelus;
- palavik, külmavärinad, halb enesetunne.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- suguelundite valu või sügelus, seksuaalvahekorra valulikkus, munasarjatsüsti lõhkemine, ebanormaalset vähese vereeritusega menstruatsioonitsükkel;
- keskendumishäired, vertiigo, värisemine, desorientatsioon, minestamine;
- ebataoline tunne silmas, punasilmsus, valgustundlikkus;
- kurgukuivus, maitsehäired;
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi või näo turse;
- janutunne.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ellaOne'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ellaOne sisaldab

- Toimeaine on ulipristaalatsetaat. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 milligrammi ulipristaalatsetaati.
- Teised koostisosad on:
- Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.
- Polümeerikate: polü(vinüülalkohol) (E1203), makrogool (E1521), talk (E553b), titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80 (E433), kollane raudoksiid (E172), kaaliumalumiinium silikaat (E555).

Kuidas ellaOne välja näeb ja pakendi sisu

ellaOne on kuldne kilbikujuline (ligikaudu 10,8 mm diameetriga) õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on graveering „ella”.

ellaOne'i turustatakse pappkarbis, kus on üks blister ühe õhukese polümeerikattega tabletiga.

Müügiloa hoidja

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prantsusmaa
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Tootja

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Magyarország

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

Danmark

Midsona Danmark A/S
Tlf: + 45 98 54 22 88

Malta

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

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

Nederland

OTC Medical BV

Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

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

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Tel: +31 (0) 24 2049707

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Polska

MagnaPharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija

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

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Midsona Finland Oy
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

Sverige

Midsona Sverige AB
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

KASULIK TEAVE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

TEAVE HÄDAABI KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

Mida varem te hädaabi kontratseptiivi võtate, seda parem on võimalus rasestumist ära hoida. Hädaabi kontratseptsioon ei mõjuta teie viljakust.

Hädaabi kontratseptsioon võib ühe menstruaaltsükli ajal ovulatsiooni edasi lükata, kuid ei takista rasestumist juhul, kui teil on taas kaitsmata suguühe. Pärast hädaabi kontratseptiivi võtmist kuni järgmise menstruatsiooni alguseni peate kasutama iga suguühte ajal kondoomi.

TEAVE REGULAARSE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

Kui olete võtnud hädaabi kontratseptiivi ja kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit (või kui te ei tea ühtki teile sobivat kontratseptiivset meetodit), küsige nõu oma arstilt või pereplaneerimiskliinikust. Saadaval on palju erinevaid kontratseptiivseid meetodeid ja teil peaks olema võimalik endale sobiv meetod leida.

Regulaarsete kontratseptiivsete meetodite näited:

Igapäevased meetodid

Rasestumisvastane tablett

Iganädalased või igakuised meetodid

Rasestumisvastane plaaster

Tuperõngas

Pikaajalised meetodid

Rasestumisvastane implantaat

ESV (emakasisene vahend)
