

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg -tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 30 mg ulipristaaliasetaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 237 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai marmorimainen kermanvalkoinen, pyöreä, kaareva tabletti, jonka läpimitta on 9 mm ja jossa molemmilla puolilla kaiverrus ”ella”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Jälkikiehkäisy 120 tunnin (viiden päivän) kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisymenetelmän petettyä

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito koostuu yhdestä tabletista, joka otetaan suun kautta mahdollisimman pian, mutta viimeistään 120 tunnin (viiden päivän) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen.

Tabletti voidaan ottaa missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.

Jos kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta ilmenee oksentelua, on otettava toinen tabletti.

Jos naisen kuukautiset ovat myöhässä tai jos ilmenee raskauden oireita, raskauden mahdollisuus tulee poissulkea ennen kuin tabletti annetaan.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Erityisiä tutkimuksia ei ole tehty eikä ulipristaaliasetaatista voida tehdä vaihtoehtoisia annossuosituksia.

Vaikea maksan vajaatoiminta

Erityisiä tutkimuksia ei ole tehty eikä ulipristaaliasetaattia suositella.

Pediatriset potilaat

Ulipristaaliasetaatin käyttöaihe, jälkielektrisyys, ei ole relevantti esipuberteetti-ikäisille lapsille.

Nuoret:

Jälkielektrisyyn käytetty ulipristaaliasetaatti soveltuu hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret. Turvallisuudessa ja tehossa ei ole havaittu eroja verrattuna 18-vuotiaisiin tai sitä vanhempiin aikuisiin naisiin (katso kohta 5.1).

Antotapa

Suun kautta

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

ellaOne on tarkoitettu vain satunnaiseen käyttöön. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää tavanomaisen ehkäisymenetelmän korvikkeena. Naisia on aina neuvottava käyttämään säännöllistä ehkäisymenetelmää.

Ulipristaaliasetaattia ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana eikä kenenkään naisen, jonka epäillään tai tiedetään olevan raskaana, tule ottaa sitä. Se ei kuitenkaan keskeytä jo alkanutta raskautta (katso kohta 4.6).

ellaOne ei estä raskautta kaikissa tapauksissa

Jos seuraavat kuukautiset ovat yli seitsemän päivää myöhässä, jos kuukautiset ovat luonteeltaan epänormaalit tai jos ilmenee raskauteen liittyviä oireita tai tilanne on muutoin epäselvä, tulee tehdä raskaustesti. Kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus on otettava huomioon, kuten kaikissa raskauksissa. On tärkeää tietää, että kohdun verenvuoto ei sulje pois kohdunulkaisen raskauden mahdollisuutta. Naisten, jotka tulevat raskaaksi ulipristaaliasetaatin ottamisen jälkeen, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin (katso kohta 4.6).

Ulipristaaliasetaatti estää ovulaation tai viivästyttää sitä (katso kohta 5.1). Jos ovulaatio on jo tapahtunut, se ei enää tehoa. Ovulaation ajankohtaa ei voida ennustaa ja näin ollen tabletti tulisi ottaa mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Tietoja ei ole käytettävissä ulipristaaliasetaatin tehosta, kun se on otettu yli 120 tuntia (viisi päivää) suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Rajalliset ja ei-yksiselitteiset tiedot viittaavat siihen, että ellaOne-valmisteen teho saattaa olla vähentynyt potilaan painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa (katso kohta 5.1). Kaikkien naisten tulee ottaa jälkielektrisyys mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen painosta tai BMI:stä riippumatta.

Tabletin ottamisen jälkeen kuukautiset saattavat toisinaan alkaa muutamaa päivää odotettua aikaisemmin tai myöhemmin. Noin seitsemällä prosentilla naisista kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua aiemmin. Noin 18,5 prosentilla naisista ilmeni yli seitsemän päivän viive, ja neljällä prosentilla viive oli yli 20 päivää.

Ulipristaaliasetaatin samanaikaista käyttöä levonorgestreeliä sisältävän jälkielektrisyysvalmisteen kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

Ehkäisy ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Ulipristaaliasetaatti on jälkiekhäisyvalmiste, joka pienentää raskauden riskiä suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mutta ei anna ehkäisyuojaa myöhemmin tapahtuville yhdynnöille. Tämän vuoksi jälkiekhäisyn jälkeen naisten on suositeltavaa käyttää luotettavaa estemenetelmää, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

Jälkiekhäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaatin käyttö ei ole vasta-aiheinen tavanomaisen hormoniehkäisyvalmisteen käytölle, mutta ellaOne saattaa heikentää sen ehkäisytehoa (ks. kohta 4.5). Näin ollen, jos nainen haluaa aloittaa hormoniehkäisyvalmisteen käytön tai jatkaa sitä, näin voidaan tehdä välittömästi ellaOne-valmisteen käytön jälkeen. Naista on kuitenkin neuvottava käyttämään luotettavaa estemenetelmää, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

Erityisryhmät

ellaOne-valmisteen ja CYP3A4-induktorien (esim. barbituraattien (mukaan lukien primidoni ja fenobarbitaali), fenytoiinin, fosfetynoiinin, karbamatsepiinin, okskarbatsepiinin, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden, rifampisiinin, rifabutiinin, griseofulviinin, efavirensin, nevirapiinin tai pitkäaikaisesti käytettävän ritonaviirin) samanaikaista käyttöä ei suositella niiden yhteisvaikutuksesta johtuen.

Käyttöä ei suositella naisille, joilla on vaikea astma, jota hoidetaan suun kautta otettavalla glukokortikoidilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Sellaisten potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla ilmenevä laktaasin puutos, ”the Lapp lactase deficiency” tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä ottaa tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mahdollisuus, että muut lääkevalmisteet vaikuttavat ulipristaaliasetaattiin

Ulipristaaliasetaatti metabolisoituu CYP3A4:n vaikutuksesta *in vitro*.

- CYP3A4-induktorit

In vivo -tutkimusten tulokset osoittavat, että ulipristaaliasetaatin anto voimakkaan CYP3A4-induktorin, kuten rifampisiinin, kanssa pienentää ulipristaaliasetaatin C_{max} - ja AUC-arvoja 90 % tai enemmän ja lyhentää ulipristaaliasetaatin puoliintumisaikaa 2,2-kertaisesti, mikä vastaa 10 kertaa pienempää altistumista ulipristaaliasetaatille. Tästä syystä ellaOne-valmisteen samanaikainen käyttö CYP3A4-induktorien (esim. barbituraattien (mukaan lukien primidoni ja fenobarbitaali), fenytoiinin, fosfetynoiinin, karbamatsepiinin, okskarbatsepiinin, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden, rifampisiinin, rifabutiinin, griseofulviinin, efavirensin ja nevirapiinin) kanssa vähentää ulipristaaliasetaatin pitoisuutta plasmassa ja voi heikentää ellaOne-valmisteen vaikutusta. EllaOne-valmistetta ei suositella naisille, jotka ovat edeltävien 4 viikon aikana käyttäneet entsyymejä indusoivia lääkkeitä (ks. kohta 4.4), ja tällaisissa tapauksissa on harkittava hormonitonta jälkiekhäisy menetelmää (kuparikierukkaa).

- CYP3A4-estäjät

In vivo -tutkimusten tulokset osoittavat, että ulipristaaliasetaatin anto voimakkaan tai kohtalaisen voimakkaan CYP3A4-estäjän kanssa nosti ulipristaaliasetaatin C_{max} -arvot kaksinkertaisiksi ja AUC-arvot 5,9-kertaisiksi. On epätodennäköistä, että CYP3A4-estäjien vaikutuksilla olisi kliinisiä seurauksia.

Myös CYP3A4-estäjän ritonaviirillä voi olla indusoiva vaikutus CYP3A4:ään, kun ritonaviiriä käytetään pitkiä aikoja. Tällaisissa tapauksissa ritonaviiri saattaa pienentää ulipristaaliasetaatin pitoisuutta plasmassa. Samanaikaista käyttöä ei sen vuoksi suositella (ks. kohta 4.4). Entsyymien induktio pienenee vähitellen, ja vaikutuksia ulipristaaliasetaatin pitoisuuteen plasmassa saattaa esiintyä silloinkin, kun nainen on lopettanut entsyymi-induktorin käytön edeltävien 4 viikon aikana.

Mahanesteen pH-tasoon vaikuttavat lääkeaineet

Ulipristaaliasetaatin anto (10 mg:n tabletti) yhdessä protonipumpun estäjän esomepratsolin kanssa (20 mg päivässä 6 päivän ajan) johti noin 65 % pienempään keskimääräiseen C_{max} -arvoon, viivästyneeseen T_{max} -arvoon (keskimääräisestä 0,75 tunnista 1,0 tuntiin) ja 13 % suurempaan keskimääräiseen AUC-arvoon. Yhteisvaikutuksen kliinistä merkittävyyttä ei tunneta, kun ulipristaaliasetaattia käytetään kerta-annoksena jälkikiekkäisyyn.

Mahdollisuus, että ulipristaaliasetaatti vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet

Ulipristaaliasetaatti sitoutuu progesteronireseptoriin suurella affiniteetilla. Siksi se saattaa haitata progestiinia sisältävien lääkevalmisteiden vaikutusta:

- Hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden ja vain progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden ehkäisyteho saattaa heikentyä.
- Ulipristaaliasetaatin ja levonorgestreeliä sisältävän jälkikiekkäisyvalmisteen samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että kliinisesti relevantteina pitoisuuksina annettu ulipristaaliasetaatti ja sen aktiivinen metaboliitti eivät merkittävästi estä CYP1A2-, 2A6-, 2C9-, 2C19-, 2D6-, 2E1- ja 3A4 -entsyymejä. Ei ole todennäköistä, että yksittäinen annos ulipristaaliasetaattia tai sen aktiivista metaboliittia indusoisi CYP1A2- ja CYP3A4-entsyymejä. Tästä syystä on epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin anto vaikuttaisi näiden entsyymien metaboloimisiin lääkevalmisteisiin.

P-glykoproteiinin (P-gp:n) substraatit

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että kliinisesti relevantit ulipristaaliasetaattipitoisuudet voivat estää P-glykoproteiinia (P-gp). P-gp:n substraatti feksofenadiiniin *in vivo* -tutkimuksen tulokset eivät olleet yksiselitteisiä. On epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin vaikutuksilla P-gp:n substraatteihin on kliinisiä seurauksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

ellaOne-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana, eikä kenenkään naisen, jonka epäillään tai tiedetään olevan raskaana, tule ottaa sitä (katso kohta 4.2).

Ulipristaaliasetaatti ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Raskaaksituleminen saattaa joskus tapahtua ulipristaaliasetaatin ottamisen jälkeen. Vaikka teratogeenisuuden potentiaalia ei ole havaittu, eläimistä saadut tiedot ovat riittämättömät reproduktiivisen toksisuuden arvioimiseksi (ks. kohta 5.3). Rajalliset tiedot ellaOne-valmisteelle raskauden aikana altistuneista naisista eivät viittaa turvallisuusriskiin. On kuitenkin tärkeää, että ellaOne-valmistetta ottaneella naisella ilmenevä raskaus ilmoitetaan rekisteriin www.hra-pregnancy-registry.com. Tämän Internetissä olevan rekisterin tarkoituksena on kerätä turvallisuustietoja naisilta, jotka ovat ottaneet ellaOne-valmistetta raskauden aikana tai jotka tulivat raskaaksi ellaOne-valmisteen ottamisen jälkeen. Kaikki kerätyt potilastiedot säilytetään nimettöminä.

Imetys

Ulipristaaliasetaatti erittyy äidinmaitoon (ks. kohta 5.2). Vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Imetystä ei suositella viikkoon jälkiehkäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaatin käytön jälkeen. Tänä aikana suositellaan maidon pumppaamista ja pumpatun maidon hävittämistä, jotta maidoneritystä kuitenkin stimuloidaan.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyys palautuu todennäköisesti nopeasti jälkiehkäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaattihoidon jälkeen.

Naisia on kuitenkin neuvottava käyttämään luotettavaa estemenetelmää kaikkien seuraavien yhdyntöjen aikana, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ulipristaaliasetaatilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn: lievä tai kohtalainen heitehuimaus on yleistä ellaOne-valmisteen ottamisen jälkeen, uneliaisuus ja sumentunut näkö ovat melko harvinaisia, tarkkaavuushäiriöitä on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa. Potilasta tulee kehottaa välttämään autolla ajoa tai koneiden käyttöä, jos hänellä esiintyy tällaisia oireita (katso kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat päänsärky, pahoinvointi, vatsakipu ja kivuliaat kuukautiset.

Ulipristaaliasetaatin turvallisuutta on arvioitu 4 718 naisella kliinisen kehitysohjelman aikana.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa taulukossa on luettelo vaiheen III ohjelmassa 2 637 naisella ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Alla luetellut haittavaikutukset on luokitettu yleisyyden ja elinluokitusjärjestelmän mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA	Haittavaikutukset (yleisyys)		
Elinluokka	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Infektiot ja infestaatiot		Influenssa	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Syömishäiriöt	
Psyykkiset häiriöt	Mielialahäiriöt	Emotionaaliset häiriöt Ahdistuneisuus Unettomuus Ylivilkkaushäiriö Libidon muutokset	Desorientaatio
Hermosto	Päänsärky Heitehuimaus	Uneliaisuus Migreeni	Vapina Tarkkaavuushäiriö Makuhäiriöt Pyörtäminen
Silmät		Näköhäiriöt	Epätavallinen tunne silmässä Silmien verekyys Valonarkuus
Kuulo ja tasapainoelin			Huimaus
Hengitystiet, rintakehä ja välikarsina			Kurkun kuivuminen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi* Vatsakipu* Epämukava olo vatsassa Oksentelu*	Ripuli Suun kuivuminen Dyspepsia Ilmavaivat	
Iho ja ihonalainen kudosis		Akne Iholeesio Kutina	Urtikaria
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Lihaskipu Selkäkipu		
Sukupuolielimet ja rinnat	Dysmenorrea Lantiokipu Rintojen arkuus	Menorragia Emätinvuoto Kuukautishäiriö Metrorragia Emätintulehdus Kuumat aallot Premenstruaalisyndrooma	Sukupuolielinten kutina Yhdyntäkivut Puhjennut munasarjakysta Hävyn ja emättimen kipu Hypomenorrea*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys	Vilunväristykset Huonovointisuus Kuume	Jano

*Oire, joka saattaa myös liittyä diagnosoimattomaan raskauteen (tai siihen liittyviin komplikaatioihin)

Nuoret: Alle 18-vuotiailla naisilla havaittu turvallisuusprofiili tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen on samanlainen kuin turvallisuusprofiili aikuisilla vaiheen III tutkimuksen aikana (katso kohta 4.2).

Markkinoille tulon jälkeiset kokemukset: Markkinoille tulon jälkeisissä kokemuksissa spontaanisti raportoidut haittavaikutukset olivat luonteeltaan ja esiintyvyydeltään samanlaisia kuin turvallisuusprofiilissa, joka on kuvailtu vaiheen III ohjelman aikana.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Suurimmalla osalla (74,6 %) vaiheen III tutkimuksiin osallistuneista naisista seuraavat kuukautiset alkoivat odotettuun aikaan tai \pm 7 päivän kuluessa, 6,8 prosentilla naisista kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua aikaisemmin ja 18,5 prosentilla kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua myöhemmin. Viive kuukautisten alkamisessa oli yli 20 päivää 4 prosentilla naisista.

Vähemmistö (8,7 %) naisista ilmoitti kuukautisten välillä ilmenneestä verenvuodosta, joka kesti keskimäärin 2,4 päivää. Suurimmassa osassa tapauksia (88,2 %) tämän verenvuodon ilmoitettiin olevan tiputtelua. Niistä naisista, jotka saivat ellaOne-valmistetta vaiheen III tutkimuksessa, vain 0,4 % ilmoitti runsaasta kuukautisvuodosta.

Vaiheen III tutkimuksessa 82 naista osallistui tutkimukseen useammin kuin kerran ja sai siksi useamman kuin yhden ellaOne-annoksen (73 naista osallistui kaksi kertaa ja yhdeksän näistä osallistui kolme kertaa). Näillä koehenkilöillä haittavaikutusten yleisyydessä ja vakavuudessa, kuukautisten kestossa, kuukautisvuodon määrässä tai kuukautisten välillä ilmenneen vuodon yleisyydessä ei havaittu turvallisuuteen vaikuttavia eroja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kokemukset ulipristaaliasetaatin yliannostuksesta ovat rajalliset. Yksittäisiä jopa 200 milligramman annoksia on annettu naisille ilman turvallisuusongelmia. Tällaiset suuret annokset olivat hyvin siedettyjä. Näillä naisilla esiintyi kuitenkin kuukautiskierron lyhentymistä (kohtuverenvuotoa esiintyi 2–3 päivää ennen odotettua ajankohtaa) ja joillakin naisilla vuodon kesto-aika oli pidentynyt, tosin määrä ei kuitenkaan ollut liiallinen (tiputtelua). Vastalääkettä ei ole, joten yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolielimistön sukupuolihormonit ja modulaattorit, jälkikiehkäisyvalmisteet. ATC-koodi: G03AD02.

Ulipristaaliasetaatti on tehokas suun kautta annettava synteettinen, selektiivinen progesteronireseptorin modulaattori, joka vaikuttaa suurella affiniteetilla tapahtuvan ihmisen progesteronireseptoriin sitoutumisen kautta. Jälkikiehkäisyyn käytettäessä sen ensisijainen vaikutusmekanismi on ovulaation estäminen tai viivyttäminen luteinisoivan hormonin (LH:n) nousemisen estämisen kautta.

Farmakodynaamiset tiedot osoittavat, että silloinkin, kun ulipristaaliasetaatti otetaan välittömästi ennen ovulaation laskettua tapahtumisaikaa (kun LH on jo alkanut nousta), se pystyy siirtämään munarakkulan puhkeamisen myöhäisemmäksi vähintään viiden päivän ajan 78,6 %:lla tapauksista ($p < 0,005$ vrt. levonorgestreeliin ja vrt. plaseboon) (katso taulukko).

Ovulaation estäminen ^{1,§}			
	Plasebo n = 50	Levonorgestreeli n = 48	Ulipristaaliasetaatti n = 34
Hoito ennen LH:n nousua	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100 % p < 0,005*
Hoito LH:n nousun jälkeen, mutta ennen LH-huippua	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p < 0,005*
Hoito LH-huipun jälkeen	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache ym., Contraception 2013

§: määritetty puhkeamattoman dominantin munarakkulan läsnäoloksi viisi päivää myöhäisen rakkulavaiheen hoidon jälkeen

*: verrattuna levonorgestreeliin

NS: ei tilastollisesti merkitsevä

†: verrattuna plaseboon

Ulipristaaliasetaatilla on myös suuri affiniteetti glukokortikoidireseptoreihin, ja eläimillä on havaittu antiglukokortikoidivaikutuksia *in vivo*. Ihmisillä tällaisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole havaittu edes toistetulla päivittäisellä 10 milligramman annoksella. Sillä on hyvin vähäinen affiniteetti androgeenireseptoreihin eikä lainkaan affiniteettia ihmisen estrogeeni- tai mineralokortikoidireseptoreihin.

Tulokset kahdesta riippumattomasta satunnaistetusta, kontrolloidusta tutkimuksesta (ks. taulukkoa) osoittivat, että ulipristaaliasetaatin teho oli yhdenvertainen levonorgestreeliin nähden naisilla, jotka pyysivät jälkiehkäisyyn 0–72 tuntia suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen. Kun molempien tutkimusten tietoja verrattiin meta-analyyssissä, raskausriski ulipristaaliasetaatilla oli merkittävästi pienempi levonorgestreeliin verrattuna (p=0,046).

Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus	Raskausprosentti (%) 72 tunnin sisällä suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisyn pettämisestä ²		Raskausriskin kerroinsuhde [95 % CI], ulipristaaliasetaatti vs levonorgestreeli ²
	Ulipristaaliasetaatti	Levonorgestreeli	
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]
Meta-analyysi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33–0,99]

2: Glasier ym., Lancet 2010

Kahdesta tutkimuksesta on saatavissa tietoja ellaOne-valmisteen tehosta, kun sitä käytetään jopa 120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui naisia, jotka pyysivät jälkiehkäisyä ja joille annettiin ulipristaaliasetaattia 48–120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen, raskauksien osuudeksi todettiin 2,1 prosenttia (26/1241). Toinen yllä mainituista vertailututkimuksista antaa myös tietoja sadasta naisesta, joita hoidettiin ulipristaaliasetaatilla 72–120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen ja joilla ei todettu raskautta.

Kliinisten tutkimusten rajalliset ja ei-yksiselitteiset tiedot viittaavat ulipristaaliasetaatin vähentyneeseen ehkäisytehon taipumukseen korkean painon tai BMI:n myötä (katso kohta 4.4). Alla esitettyssä neljän ulipristaaliasetaattia koskevan kliinisen tutkimuksen meta-analyyssissä ei ole mukana naisia, joilla oli lisäksi muita suojaamattomia yhdyntäkertoja.

BMI (kg/m ²)	Alipainoinen 0–18,5	Normaali 18,5–25	Ylipainoinen 25–30	Liikalihava 30–
N yhteensä	128	1866	699	467
N raskauksia	0	23	9	12
Raskausprosentti	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Luottamusväli	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Markkinoille tulon jälkeen tehdyssä tarkkailututkimuksessa, jossa arvioitiin ellaOne-valmisteen tehoa ja turvallisuutta 17-vuotiailla ja sitä nuoremmilla nuorilla, ei havaittu eroa turvallisuus- ja tehoprofilissa verrattuna 18-vuotiaisiin ja sitä vanhempiin aikuisiin naisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun yksi 30 milligramman annos on annettu suun kautta, ulipristaaliasetaatti imeytyy nopeasti. Suurin pitoisuus plasmassa 176 ± 89 ng/ml saavutetaan noin tunnin (0,5–2,0 tunnin) kuluttua antamisen jälkeen, jolloin $AUC_{0-\infty}$ on 556 ± 260 ng.h/ml.

Kun ulipristaaliasetaatti annettiin paljon rasvaa sisältävän aamiaisen kanssa, keskimääräinen C_{max} oli noin 45 prosenttia alhaisempi, T_{max} viivästyi (keskimäärin 0,75 tunnista kolmeen tuntiin) ja keskimääräinen $AUC_{0-\infty}$ oli 25 prosenttia korkeampi kuin tyhjään mahaan annettuna. Vastaavia tuloksia saatiin aktiivisen mono-demetyloituneen metaboliitin osalta.

Jakautuminen

Ulipristaaliasetaatti sitoutuu tehokkaasti (> 98 %) plasmaproteiineihin, myös albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin, sekä HD-lipoproteiineihin (high density lipoprotein).

Ulipristaaliasetaatti on lipofiilinen yhdiste, joka erittyy äidinmaitoon keskimäärin seuraavasti: 13,35 µg [0–24 tuntia], 2,16 µg [24–48 tuntia], 1,06 µg [48–72 tuntia], 0,58 µg [72–96 tuntia] ja 0,31 µg [96–120 tuntia].

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että ulipristaaliasetaatti saattaa olla BCRP-kuljettajaproteiinien (rintasyövän resistenssiproteiini) estäjä suolistotasolla. On epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin vaikutuksilla BCRP:hen on kliinisiä seurauksia.

Ulipristaaliasetaatti ei ole OATP1B1:n eikä OATP1B3:n substraatti.

Biotransformaatio/eliminaatio

Ulipristaaliasetaatti metaboloituu laajasti mono-demetyloituneiksi, di-demetyloituneiksi ja hydroksyloituneiksi aineenvaihduntatuotteiksi. Mono-demetyloitunut aineenvaihduntatuote on farmakologisesti vaikuttava. *In vitro* -tiedot osoittavat, että tämän metabolia välittyy pääasiassa CYP3A4:n kautta sekä vähäisessä määrin CYP1A2:n ja CYP2A6:n kautta. Ulipristaaliasetaatin loppuvaiheen puoliintumisaika plasmassa yhden 30 milligramman annoksen jälkeen on arviolta $32,4 \pm 6,3$ tuntia. Suun kautta otetun ulipristaaliasetaatin puhdistuman keskiarvo (CL/F) on $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Erityispopulasryhmät

Ulipristaaliasetaatista ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia naisilla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Useimmat yleisten toksisuustutkimusten löydökset liittyivät lääkevalmisteen toimintamekanismiin progesteroni- ja glukokortikoidireseptoreiden modulaattorina. Antiprogesteronivaikutus havaittiin hoitotasoa vastaavilla altistuksilla.

Lisääntymistä koskevien toksisuustutkimusten tiedot ovat rajallisia altistusmittauksen puuttumisen vuoksi näissä tutkimuksissa. Ulipristaaliasetaatilla on vaikutusmekanisminsa vuoksi alkiokuolemia aiheuttava vaikutus rotilla, kaneilla (yli 1 mg/kg:n toistuvilla annoksilla) ja apinoilla. Turvallisuutta ihmisalkioille ei tunneta näillä toistuvilla annoksilla. Annoksilla, jotka olivat riittävän pieniä tiineyden säilymiseksi eläinlajeilla, ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia.

Rotilla ja hiirillä tehdyt karsinogeenisuustutkimukset osoittivat, ettei ulipristaaliasetaatti ole karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojattuna

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Yhden tabletin PVC-PE-PVDC-alumiiniläpipainopakkaus
Yhden tabletin PVC-PVDC-alumiiniläpipainopakkaus

Kukin pakkaus sisältää yhden läpipainopakkauksen.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15 toukokuuta 2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21 maaliskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP.KK.VVVV}>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 30 mg ulipristaaliasetaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 237 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Kullanvärisen, kalvopäällysteinen, kilven mallinen tabletti (läpimitta noin 10,8 mm), jossa molemmilla puolilla kaiverrus ”ella”

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Jälkiehkäisy 120 tunnin (viiden päivän) kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisymenetelmän petettyä

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito koostuu yhdestä tabletista, joka otetaan suun kautta mahdollisimman pian, mutta viimeistään 120 tunnin (viiden päivän) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen.

Tabletti voidaan ottaa missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.

Jos kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta ilmenee oksentelua, on otettava toinen tabletti.

Jos naisen kuukautiset ovat myöhässä tai jos ilmenee raskauden oireita, raskauden mahdollisuus tulee poissulkea ennen kuin tabletti annetaan.

Erityispopulasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Erityisiä tutkimuksia ei ole tehty eikä ulipristaaliasetaatista voida tehdä vaihtoehtoisia annossuosituksia.

Vaikea maksan vajaatoiminta

Erityisiä tutkimuksia ei ole tehty eikä ulipristaaliasetaattia suositella.

Pediatriset potilaat

Ulipristaaliasetaatin käyttöaihe, jälkchiekkyisy, ei ole relevantti esipuberteetti-ikäisille lapsille.

Nuoret:

Jälkchiekkyisyyden käytetty ulipristaaliasetaatti soveltuu hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret. Turvallisuudessa ja tehossa ei ole havaittu eroja verrattuna 18-vuotiaisiin tai sitä vanhempiin aikuisiin naisiin (katso kohta 5.1).

Antotapa

Suun kautta

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

ellaOne on tarkoitettu vain satunnaiseen käyttöön. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää tavanomaisen ehkäisymenetelmän korvikkeena. Naisia on aina neuvottava käyttämään säännöllistä ehkäisymenetelmää.

Ulipristaaliasetaattia ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana eikä kenenkään naisen, jonka epäillään tai tiedetään olevan raskaana, tule ottaa sitä. Se ei kuitenkaan keskeytä jo alkanutta raskautta (katso kohta 4.6).

ellaOne ei estä raskautta kaikissa tapauksissa

Jos seuraavat kuukautiset ovat yli seitsemän päivää myöhässä, jos kuukautiset ovat luonteeltaan epänormaali tai jos ilmenee raskauteen liittyviä oireita tai tilanne on muutoin epäselvä, tulee tehdä raskaustesti. Kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus on otettava huomioon, kuten kaikissa raskauksissa. On tärkeää tietää, että kohdun verenvuoto ei sulje pois kohdunulkaisen raskauden mahdollisuutta. Naisten, jotka tulevat raskaaksi ulipristaaliasetaatin ottamisen jälkeen, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin (katso kohta 4.6).

Ulipristaaliasetaatti estää ovulaation tai viivästyttää sitä (katso kohta 5.1). Jos ovulaatio on jo tapahtunut, se ei enää tehoa. Ovulaation ajankohtaa ei voida ennustaa ja näin ollen tabletti tulisi ottaa mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Tietoja ei ole käytettävissä ulipristaaliasetaatin tehosta, kun se on otettu yli 120 tuntia (viisi päivää) suojaamattoman yhdynnän jälkeen.

Rajalliset ja ei-yksiselitteiset tiedot viittaavat siihen, että ellaOne-valmisteen teho saattaa olla vähentynyt potilaan painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa (katso kohta 5.1). Kaikkien naisten tulee ottaa jälkchiekkyisy mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen painosta tai BMI:stä riippumatta.

Tabletin ottamisen jälkeen kuukautiset saattavat toisinaan alkaa muutamaa päivää odotettua aikaisemmin tai myöhemmin. Noin seitsemällä prosentilla naisista kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua aiemmin. Noin 18,5 prosentilla naisista ilmeni yli seitsemän päivän viive, ja neljällä prosentilla viive oli yli 20 päivää.

Ulipristaaliasetaatin samanaikaista käyttöä levonorgestreeliä sisältävän jälkchiekkyisyvalmisteen kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

Ehkäisy ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Ulipristaaliasetaatti on jälkiekhäisyvalmiste, joka pienentää raskauden riskiä suojaamattoman yhdynnän jälkeen, mutta ei anna ehkäisyuojaa myöhemmin tapahtuville yhdynnöille. Tämän vuoksi jälkiekhäisyyn jälkeen naisten on suositeltavaa käyttää luotettavaa estemenetelmää, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

Jälkiekhäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaatin käyttö ei ole vasta-aiheinen tavanomaisen hormoniehkäisyvalmisteen käytölle, mutta ellaOne saattaa heikentää sen ehkäisytehoa (ks. kohta 4.5). Näin ollen, jos nainen haluaa aloittaa hormoniehkäisyvalmisteen käytön tai jatkaa sitä, näin voidaan tehdä välittömästi ellaOne-valmisteen käytön jälkeen. Naista on kuitenkin neuvottava käyttämään luotettavaa estemenetelmää, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

Erityisryhmät

ellaOne-valmisteen ja CYP3A4-induktorien (esim. barbituraattien (mukaan lukien primidoni ja fenobarbitaali), fenytoiinin, fosfetynoiinin, karbamatsepiinin, okskarbatsepiinin, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden, rifampisiinin, rifabutiinin, griseofulviinin, efavirentsin, nevirapiinin tai pitkäaikaisesti käytettävän ritonaviirin) samanaikaista käyttöä ei suositella niiden yhteisvaikutuksesta johtuen.

Käyttöä ei suositella naisille, joilla on vaikea astma, jota hoidetaan suun kautta otettavalla glukokortikoidilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Sellaisten potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla ilmenevä laktaasin puutos, ”the Lapp lactase deficiency” tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä ottaa tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mahdollisuus, että muut lääkevalmisteet vaikuttavat ulipristaaliasetaattiin

Ulipristaaliasetaatti metabolisoituu CYP3A4:n vaikutuksesta *in vitro*.

- CYP3A4-induktorit

In vivo -tutkimusten tulokset osoittavat, että ulipristaaliasetaatin anto voimakkaan CYP3A4-induktorin, kuten rifampisiinin, kanssa pienentää ulipristaaliasetaatin C_{max} - ja AUC-arvoja 90 % tai enemmän ja lyhentää ulipristaaliasetaatin puoliintumisaikaa 2,2-kertaisesti, mikä vastaa 10 kertaa pienempää altistumista ulipristaaliasetaatille. Tästä syystä ellaOne-valmisteen samanaikainen käyttö CYP3A4-induktorien (esim. barbituraattien (mukaan lukien primidoni ja fenobarbitaali), fenytoiinin, fosfetynoiinin, karbamatsepiinin, okskarbatsepiinin, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden, rifampisiinin, rifabutiinin, griseofulviinin, efavirentsin ja nevirapiinin) kanssa vähentää ulipristaaliasetaatin pitoisuutta plasmassa ja voi heikentää ellaOne-valmisteen vaikutusta. EllaOne-valmistetta ei suositella naisille, jotka ovat edeltävien 4 viikon aikana käyttäneet entsyymejä indusoivia lääkkeitä (ks. kohta 4.4), ja tällaisissa tapauksissa on harkittava hormonitonta jälkiekhäisy menetelmää (kuparikierukkaa).

- CYP3A4-estäjät

In vivo -tutkimusten tulokset osoittavat, että ulipristaaliasetaatin anto voimakkaan tai kohtalaisen voimakkaan CYP3A4-estäjän kanssa nosti ulipristaaliasetaatin C_{max} -arvot kaksinkertaisiksi ja AUC-arvot 5,9-kertaisiksi. On epätodennäköistä, että CYP3A4-estäjien vaikutuksilla olisi kliinisiä seurauksia.

Myös CYP3A4-estäjän ritonaviirillä voi olla indusoiva vaikutus CYP3A4:ään, kun ritonaviiriä käytetään pitkiä aikoja. Tällaisissa tapauksissa ritonaviiri saattaa pienentää ulipristaaliasetaatin pitoisuutta plasmassa. Samanaikaista käyttöä ei sen vuoksi suositella (ks. kohta 4.4). Entsyymien induktio pienenee vähitellen, ja vaikutuksia ulipristaaliasetaatin pitoisuuteen plasmassa saattaa esiintyä silloinkin, kun nainen on lopettanut entsyymi-induktorin käytön edeltävien 4 viikon aikana.

Mahanesteen pH-tasoon vaikuttavat lääkeaineet

Ulipristaaliasetaatin anto (10 mg:n tabletti) yhdessä protonipumpun estäjän esomepratsolin kanssa (20 mg päivässä 6 päivän ajan) johti noin 65 % pienempään keskimääräiseen C_{max} -arvoon, viivästyneeseen T_{max} -arvoon (keskimääräisestä 0,75 tunnista 1,0 tuntiin) ja 13 % suurempaan keskimääräiseen AUC-arvoon. Yhteisvaikutuksen kliinistä merkittävyyttä ei tunneta, kun ulipristaaliasetaattia käytetään kerta-annoksena jälkikiekkäisyyn.

Mahdollisuus, että ulipristaaliasetaatti vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet

Ulipristaaliasetaatti sitoutuu progesteronireseptoriin suurella affiniteetilla. Siksi se saattaa haitata progestiinia sisältävien lääkevalmisteiden vaikutusta:

- Hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden ja vain progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden ehkäisyteho saattaa heikentyä.
- Ulipristaaliasetaatin ja levonorgestreeliä sisältävän jälkikiekkäisyvalmisteen samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että kliinisesti relevantteina pitoisuuksina annettu ulipristaaliasetaatti ja sen aktiivinen metaboliitti eivät merkittävästi estä CYP1A2-, 2A6-, 2C9-, 2C19-, 2D6-, 2E1- ja 3A4 -entsyymejä. Ei ole todennäköistä, että yksittäinen annos ulipristaaliasetaattia tai sen aktiivista metaboliittia indusoisi CYP1A2- ja CYP3A4-entsyymejä. Tästä syystä on epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin anto vaikuttaisi näiden entsyymien metaboloimisiin lääkevalmisteisiin.

P-glykoproteiinin (P-gp:n) substraatit

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että kliinisesti relevantit ulipristaaliasetaattipitoisuudet voivat estää P-glykoproteiinia (P-gp). P-gp:n substraatti feksofenadiiniin *in vivo* -tutkimuksen tulokset eivät olleet yksiselitteisiä. On epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin vaikutuksilla P-gp:n substraatteihin on kliinisiä seurauksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

ellaOne-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana, eikä kenenkään naisen, jonka epäillään tai tiedetään olevan raskaana, tule ottaa sitä (katso kohta 4.2).

Ulipristaaliasetaatti ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Raskaaksituleminen saattaa joskus tapahtua ulipristaaliasetaatin ottamisen jälkeen. Vaikka teratogeenisuuden potentiaalia ei ole havaittu, eläimistä saadut tiedot ovat riittämättömät reproduktiivisen toksisuuden arvioimiseksi (ks. kohta 5.3). Rajalliset tiedot ellaOne-valmisteelle raskauden aikana altistuneista naisista eivät viittaa turvallisuusriskiin. On kuitenkin tärkeää, että ellaOne-valmistetta ottaneella naisella ilmenevä raskaus ilmoitetaan rekisteriin www.hra-pregnancy-registry.com. Tämän Internetissä olevan rekisterin tarkoituksena on kerätä turvallisuustietoja naisilta, jotka ovat ottaneet ellaOne-valmistetta raskauden aikana tai jotka tulivat raskaaksi ellaOne-valmisteen ottamisen jälkeen. Kaikki kerätyt potilastiedot säilytetään nimettöminä.

Imetys

Ulipristaaliasetaatti erittyä äidinmaitoon (ks. kohta 5.2). Vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Imetystä ei suositella viikkoon jälkiehkäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaatin käytön jälkeen. Tänä aikana suositellaan maidon pumppaamista ja pumpatun maidon hävittämistä, jotta maidoneritystä kuitenkin stimuloidaan.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyys palautuu todennäköisesti nopeasti jälkiehkäisyyn käytetyn ulipristaaliasetaattihoidon jälkeen.

Naisia on kuitenkin neuvottava käyttämään luotettavaa estemenetelmää kaikkien seuraavien yhdyntöjen aikana, kunnes seuraavat kuukautiset alkavat.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ulipristaaliasetaatilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn: lievä tai kohtalainen heitehuimaus on yleistä ellaOne-valmisteen ottamisen jälkeen, uneliaisuus ja sumentunut näkö ovat melko harvinaisia, tarkkaavuushäiriöitä on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa. Potilasta tulee kehottaa välttämään autolla ajoa tai koneiden käyttöä, jos hänellä esiintyy tällaisia oireita (katso kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat päänsärky, pahoinvointi, vatsakipu ja kivuliaat kuukautiset.

Ulipristaaliasetaatin turvallisuutta on arvioitu 4 718 naisella kliinisen kehitysohjelman aikana.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa taulukossa on luettelo vaiheen III ohjelmassa 2 637 naisella ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Alla luetellut haittavaikutukset on luokitettu yleisyyden ja elinluokitusjärjestelmän mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA	Haittavaikutukset (yleisyys)		
Elinluokka	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Infektiot ja infestaatiot		Influenssa	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Syömishäiriöt	
Psyykkiset häiriöt	Mielialahäiriöt	Emotionaaliset häiriöt Ahdistuneisuus Unettomuus Ylivilkkaushäiriö Libidon muutokset	Desorientaatio
Hermosto	Päänsärky Heitehuimaus	Uneliaisuus Migreeni	Vapina Tarkkaavuushäiriö Makuhäiriöt Pyörtyminen
Silmät		Näköhäiriöt	Epätavallinen tunne silmässä Silmien verekyys Valonarkuus
Kuulo ja tasapainoelin			Huimaus
Hengitystiet, rintakehä ja välikarsina			Kurkun kuivuminen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi* Vatsakipu* Epämukava olo vatsassa Oksentelu*	Ripuli Suun kuivuminen Dyspepsia Ilmavaivat	
Iho ja ihonalainen kudosis		Akne Iholeesio Kutina	Urtikaria
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Lihaskipu Selkäkipu		
Sukupuolielimet ja rinnat	Dysmenorrea Lantiokipu Rintojen arkuus	Menorragia Emätinvuoto Kuukautishäiriö Metrorragia Emätintulehdus Kuumat aallot Premenstruaalisyndrooma	Sukupuolielinten kutina Yhdyntäkivut Puhjennut munasarjakysta Hävyn ja emättimen kipu Hypomenorrea*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys	Vilunväristykset Huonovointisuus Kuume	Jano

*Oire, joka saattaa myös liittyä diagnosoimattomaan raskauteen (tai siihen liittyviin komplikaatioihin)

Nuoret: Alle 18-vuotiailla naisilla havaittu turvallisuusprofiili tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen on samanlainen kuin turvallisuusprofiili aikuisilla vaiheen III tutkimuksen aikana (katso kohta 4.2).

Markkinoille tulon jälkeiset kokemukset: Markkinoille tulon jälkeisissä kokemuksissa spontaanisti raportoidut haittavaikutukset olivat luonteeltaan ja esiintyvyydeltään samanlaisia kuin turvallisuusprofiilissa, joka on kuvailtu vaiheen III ohjelman aikana.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Suurimmalla osalla (74,6 %) vaiheen III tutkimuksiin osallistuneista naisista seuraavat kuukautiset alkoivat odotettuun aikaan tai \pm 7 päivän kuluessa, 6,8 prosentilla naisista kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua aikaisemmin ja 18,5 prosentilla kuukautiset alkoivat yli seitsemän päivää odotettua myöhemmin. Viive kuukautisten alkamisessa oli yli 20 päivää 4 prosentilla naisista.

Vähemmistö (8,7 %) naisista ilmoitti kuukautisten välillä ilmenneestä verenvuodosta, joka kesti keskimäärin 2,4 päivää. Suurimmassa osassa tapauksia (88,2 %) tämän verenvuodon ilmoitettiin olevan tiputtelua. Niistä naisista, jotka saivat ellaOne-valmistetta vaiheen III tutkimuksessa, vain 0,4 % ilmoitti runsaasta kuukautisvuodosta.

Vaiheen III tutkimuksessa 82 naista osallistui tutkimukseen useammin kuin kerran ja sai siksi useamman kuin yhden ellaOne-annoksen (73 naista osallistui kaksi kertaa ja yhdeksän näistä osallistui kolme kertaa). Näillä koehenkilöillä haittavaikutusten yleisyydessä ja vakavuudessa, kuukautisten kestossa, kuukautisvuodon määrässä tai kuukautisten välillä ilmenneen vuodon yleisyydessä ei havaittu turvallisuuteen vaikuttavia eroja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kokemukset ulipristaaliasetaatin yliannostuksesta ovat rajalliset. Yksittäisiä jopa 200 milligramman annoksia on annettu naisille ilman turvallisuusongelmia. Tällaiset suuret annokset olivat hyvin siedettyjä. Näillä naisilla esiintyi kuitenkin kuukautiskierron lyhentymistä (kohtuverenvuotoa esiintyi 2–3 päivää ennen odotettua ajankohtaa) ja joillakin naisilla vuodon kesto-aika oli pidentynyt, tosin määrä ei kuitenkaan ollut liiallinen (tiputtelua). Vastalääkettä ei ole, joten yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolielimistön sukupuolihormonit ja modulaattorit, jälkikiehkäisyvalmisteet. ATC-koodi: G03AD02.

Ulipristaaliasetaatti on tehokas suun kautta annettava synteettinen, selektiivinen progesteronireseptorin modulaattori, joka vaikuttaa suurella affiniteetilla tapahtuvan ihmisen progesteronireseptoriin sitoutumisen kautta. Jälkikiehkäisyyn käytettäessä sen ensisijainen vaikutusmekanismi on ovulaation estäminen tai viivyttäminen luteinisoivan hormonin (LH:n) nousemisen estämisen kautta.

Farmakodynaamiset tiedot osoittavat, että silloinkin, kun ulipristaaliasetaatti otetaan välittömästi ennen ovulaation laskettua tapahtumisaikaa (kun LH on jo alkanut nousta), se pystyy siirtämään munarakkulan puhkeamisen myöhäisemmäksi vähintään viiden päivän ajan 78,6 %:lla tapauksista ($p < 0,005$ vrt. levonorgestreeliin ja vrt. plaseboon) (katso taulukko).

Ovulaation estäminen ^{1,§}			
	Plasebo n = 50	Levonorgestreeli n = 48	Ulipristaaliasetaatti n = 34
Hoito ennen LH:n nousua	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100 % p < 0,005*
Hoito LH:n nousun jälkeen, mutta ennen LH-huippua	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p < 0,005*
Hoito LH-huipun jälkeen	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache ym., Contraception 2013

§: määritetty puhkeamattoman dominantin munarakkulan läsnäoloksi viisi päivää myöhäisen rakkulavaiheen hoidon jälkeen

*: verrattuna levonorgestreeliin

NS: ei tilastollisesti merkitsevä

†: verrattuna plaseboon

Ulipristaaliasetaatilla on myös suuri affiniteetti glukokortikoidireseptoreihin, ja eläimillä on havaittu antiglukokortikoidivaikutuksia *in vivo*. Ihmisillä tällaisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole havaittu edes toistetulla päivittäisellä 10 milligramman annoksella. Sillä on hyvin vähäinen affiniteetti androgeenireseptoreihin eikä lainkaan affiniteettia ihmisen estrogeeni- tai mineralokortikoidireseptoreihin.

Tulokset kahdesta riippumattomasta satunnaistetusta, kontrolloidusta tutkimuksesta (ks. taulukkoa) osoittivat, että ulipristaaliasetaatin teho oli yhdenvertainen levonorgestreeliin nähden naisilla, jotka pyysivät jälkiehkäisyyn 0–72 tuntia suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisy menetelmän pettämisen jälkeen. Kun molempien tutkimusten tietoja verrattiin meta-analysissä, raskausriski ulipristaaliasetaatilla oli merkittävästi pienempi levonorgestreeliin verrattuna (p=0,046).

Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus	Raskausprosentti (%) 72 tunnin sisällä suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisyyn pettämisestä ²		Raskausriskin kerroinsuhde [95 % CI], ulipristaaliasetaatti vs levonorgestreeli ²
	Ulipristaaliasetaatti	Levonorgestreeli	
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]
Meta-analyysi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33–0,99]

2: Glasier ym., Lancet 2010

Kahdesta tutkimuksesta on saatavissa tietoja ellaOne-valmisteen tehosta, kun sitä käytetään jopa 120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen. Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui naisia, jotka pyysivät jälkiehkäisyä ja joille annettiin ulipristaaliasetaattia 48–120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen, raskauksien osuudeksi todettiin 2,1 prosenttia (26/1241). Toinen yllä mainituista vertailututkimuksista antaa myös tietoja sadasta naisesta, joita hoidettiin ulipristaaliasetaatilla 72–120 tuntia suojaamattoman yhdynnän jälkeen ja joilla ei todettu raskautta.

Kliinisten tutkimusten rajalliset ja ei-yksiselitteiset tiedot viittaavat ulipristaaliasetaatin vähentyneeseen ehkäisytehon taipumukseen korkean painon tai BMI:n myötä (katso kohta 4.4). Alla esitettyssä neljän ulipristaaliasetaattia koskevan kliinisen tutkimuksen meta-analysissä ei ole mukana naisia, joilla oli lisäksi muita suojaamattomia yhdyntäkertoja.

BMI (kg/m ²)	Alipainoinen 0–18,5	Normaali 18,5–25	Ylipainoinen 25–30	Liikalihava 30–
N yhteensä	128	1866	699	467
N raskauksia	0	23	9	12
Raskausprosentti	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Luottamusväli	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Markkinoille tulon jälkeen tehdyssä tarkkailututkimuksessa, jossa arvioitiin ellaOne-valmisteen tehoa ja turvallisuutta 17-vuotiailla ja sitä nuoremmilla nuorilla, ei havaittu eroa turvallisuus- ja tehoprofilissa verrattuna 18-vuotiaisiin ja sitä vanhempiin aikuisiin naisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun yksi 30 milligramman annos on annettu suun kautta, ulipristaaliasetaatti imeytyy nopeasti. Suurin pitoisuus plasmassa 176 ± 89 ng/ml saavutetaan noin tunnin (0,5–2,0 tunnin) kuluttua antamisen jälkeen, jolloin $AUC_{0-\infty}$ on 556 ± 260 ng.h/ml.

Kun ulipristaaliasetaatti annettiin paljon rasvaa sisältävän aamiaisen kanssa, keskimääräinen C_{max} oli noin 45 prosenttia alhaisempi, T_{max} viivästyi (keskimäärin 0,75 tunnista kolmeen tuntiin) ja keskimääräinen $AUC_{0-\infty}$ oli 25 prosenttia korkeampi kuin tyhjään mahaan annettuna. Vastaavia tuloksia saatiin aktiivisen mono-demetyloituneen metaboliitin osalta.

Jakautuminen

Ulipristaaliasetaatti sitoutuu tehokkaasti (> 98 %) plasmaproteiineihin, myös albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin, sekä HD-lipoproteiineihin (high density lipoprotein).

Ulipristaaliasetaatti on lipofiilinen yhdiste, joka erittyy äidinmaitoon keskimäärin seuraavasti: 13,35 µg [0–24 tuntia], 2,16 µg [24–48 tuntia], 1,06 µg [48–72 tuntia], 0,58 µg [72–96 tuntia] ja 0,31 µg [96–120 tuntia].

In vitro -tutkimustiedot osoittavat, että ulipristaaliasetaatti saattaa olla BCRP-kuljettajaproteiinien (rintasyövän resistenssiproteiini) estäjä suolistotasolla. On epätodennäköistä, että ulipristaaliasetaatin vaikutuksilla BCRP:hen on kliinisiä seurauksia.

Ulipristaaliasetaatti ei ole OATP1B1:n eikä OATP1B3:n substraatti.

Biotransformaatio/eliminaatio

Ulipristaaliasetaatti metaboloituu laajasti mono-demetyloituneiksi, di-demetyloituneiksi ja hydroksyloituneiksi aineenvaihduntatuotteiksi. Mono-demetyloitunut aineenvaihduntatuote on farmakologisesti vaikuttava. *In vitro* -tiedot osoittavat, että tämän metabolia välittyy pääasiassa CYP3A4:n kautta sekä vähäisessä määrin CYP1A2:n ja CYP2A6:n kautta. Ulipristaaliasetaatin loppuvaiheen puoliintumisaika plasmassa yhden 30 milligramman annoksen jälkeen on arviolta $32,4 \pm 6,3$ tuntia. Suun kautta otetun ulipristaaliasetaatin puhdistuman keskiarvo (CL/F) on $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Erityispopulaatioryhmät

Ulipristaaliasetaatista ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia naisilla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Useimmat yleisten toksisuustutkimusten löydökset liittyivät lääkevalmisteen toimintamekanismiin progesteroni- ja glukokortikoidireseptoreiden modulaattorina. Antiprogesteronivaikutus havaittiin hoitotasoa vastaavilla altistuksilla.

Lisääntymistä koskevien toksisuustutkimusten tiedot ovat rajallisia altistusmittauksen puuttumisen vuoksi näissä tutkimuksissa. Ulipristaaliasetaatilla on vaikutusmekanisminsa vuoksi alkiokuolemia aiheuttava vaikutus rotilla, kaneilla (yli 1 mg/kg:n toistuvilla annoksilla) ja apinoilla. Turvallisuutta ihmisalkioille ei tunneta näillä toistuvilla annoksilla. Annoksilla, jotka olivat riittävän pieniä tiineyden säilymiseksi eläinlajeilla, ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia.

Rotilla ja hiirillä tehdyt karsinogeenisuustutkimukset osoittivat, ettei ulipristaaliasetaatti ole karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydraatti

Povidoni

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Polyvinyylialkoholi (E1203)

Makrogoli (E1521)

Talkki (E553b)

Titaanidioksidi (E171)

Polysorbaatti 80 (E433)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Kaliumalumiinisilikaatti (E555)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Yhden tabletin PVC-PVDC-alumiiniläpipainopakkaus (jossa UV-suodatin)

Pakkaus sisältää yhden läpipainopakkauksen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/522/003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15 toukokuuta 2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21 maaliskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP.KK.VVVV}>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Cenexi
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Ranska

Laboratorios León Farma S.A.

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

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Itsehoitolääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVINEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg -tabletti
Ulipristaaliasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 30 mg ulipristaaliasetaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 tabletti

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Jos olet käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana tiettyjä muita lääkkeitä, etenkin epilepsian, tuberkuloosin tai HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita (ks. pakkausseloste), ellaOne-valmisteen teho voi heikentyä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ellaOne-valmistetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Jälkiesitysvalmiste
Ota yksi tabletti mahdollisimman pian suojaamattoman yhdyntän tai ehkäisy menetelmän pettämisen jälkeen. Tämä lääke on otettava 120 tunnin (viiden päivän) sisällä suojaamattomasta yhdyntästä tai ehkäisy menetelmän pettämisestä.

QR code linking to package leaflet to be included

Pakkausseloste Internetissä:

MAA	URL
ITÄVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
KROATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KYPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TŠEKIN	
TASAVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
TANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
VIRO	www.hra-pharma.com/PIL/LT
SUOMI	www.hra-pharma.com/PIL/FI
RANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
SAKSA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
KREIKKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNKARI	www.hra-pharma.com/PIL/HU

ISLANTI	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLANTI	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LATVIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LIETTUA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Ei oleellinen.
ALANKOMAAT	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORJA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
PUOLA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGALI	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAKIAN	
TASAVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ESPANJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
RUOTSI	www.hra-pharma.com/PIL/SE
YHDISTYNYT	
KUNINGASKUNTA	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ellaOne-tabletti

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.
Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}
SN: {numero}
NN: {numero}
<Ei oleellinen.>

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg -tabletti
Ulipristaaliasetaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

HRA Pharma

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVINEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ulipristaaliasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg ulipristaaliasetaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kalvopäällysteinen tabletti

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Jos olet käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana tiettyjä muita lääkkeitä, etenkin epilepsian, tuberkuloosin tai HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita (ks. pakkausseloste), ellaOne-valmisteen teho voi heikentyä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ellaOne-valmistetta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/522/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Jälkikiekkäisyvalmiste

Ota yksi tabletti mahdollisimman pian suojaamattoman yhdyntän tai ehkäisy menetelmän pettämisen jälkeen. Tämä lääke on otettava 120 tunnin (viiden päivän) sisällä suojaamattomasta yhdyntästä tai ehkäisy menetelmän pettämisestä.

QR code linking to package leaflet to be included

Pakkausseloste Internetissä:

MAA	URL
ITÄVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
KROATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
KYPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
TŠEKIN	
TASAVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS
TANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
VIRO	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
SUOMI	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
RANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
SAKSA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
KREIKKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNKARI	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANTI	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLANTI	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LATVIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LIETTUA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Ei oleellinen.
ALANKOMAAT	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORJA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
PUOLA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGALI	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAKIAN	
TASAVALTA	www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
ESPANJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
RUOTSI	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ellaOne kalvopäällysteinen tabletti

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.
Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}
SN: {numero}
NN: {numero}
Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ellaOne 30 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ulipristaaliasetaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

HRA Pharma

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ellaOne 30 mg -tabletti

Ulipristaaliasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessakerrotaan:

1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta
3. Miten ellaOne-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ellaOne-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Hyödyllistä tietoa ehkäisystä

1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään

ellaOne on jälkiesiintymisestävälä

ellaOne on jälkiesiintymisestävälä, joka on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai jos ehkäisy menetelmä on pettänyt. Esimerkiksi:

- jos harrastit suojaamatonta seksiä
- jos itse käyttämäsi tai kumppanisi käyttämä kondomi on repeytynyt, luiskahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisytablettiä suosituksen mukaisesti.

Tabletti tulee ottaa mahdollisimman pian yhdynnän jälkeen ja korkeintaan 120 tunnin (viiden päivän) sisällä.

Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi selviytyä kehossasi jopa viiden päivän ajan yhdynnän jälkeen.

Tämä lääke sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.

Tabletin voi ottaa milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

ellaOne ei toimi, jos olet jo raskaana

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, on mahdollista, että olet raskaana. Kun kuukautisesi ovat myöhässä tai kun sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tabletin ottamista.

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin käyttämisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi.

Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

ellaOne-valmistetta ei tule käyttää säännöllisenä ehkäisy menetelmänä

Jos et käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää, keskustele asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit valita sinulle sopivan ehkäisymenetelmän.

Miten ellaOne toimii

ellaOne sisältää ainetta nimeltä *ulipristaaliasetaatti*, joka toimii muuttamalla luonnollisen progesteronihormonin toimintaa, jota tarvitaan ovulaation tapahtumiseen. Sen seurauksena tämä lääke toimii viivästyttämällä ovulaatiota. Jälkiehkäisy ei tehoa kaikissa tapauksissa. Sadasta tätä lääkettä ottaneesta naisesta noin kaksi tulee raskaaksi.

Tämä lääke on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jälkiehkäisyvalmiste ei suojaa sukupuoliteitse tarttuville infektioilta

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuville infektioilta. Tämä lääke ei suojaa HIV-infektioilta eikä miltään muulta sukupuolitaudilta (esimerkiksi klamydia, sukupuolielinten herpes, sukupuolielinten kondylooma, tippuri, hepatiitti B ja syfilis). Pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet tästä huolissasi.

Tämän pakkausselosteen lopussa on lisätietoa ehkäisystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta

Älä ota ellaOne-valmistetta

- jos olet allerginen ulipristaaliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä

- jos kuukautisesi ovat myöhässä tai jos sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), koska saatat olla jo raskaana (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vakava astma
- jos kärsit vakavasta maksasairaudesta.

Kaikkien naisten tulee ottaa jälkiehkäisy mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On olemassa joitakin todisteita, että tämä lääke saattaa olla vähemmän tehokas painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot olivat rajallisia ja ei-yksiselitteisiä. Näin ollen ellaOne-valmistetta suositellaan edelleen kaikille naisille heidän painostaan tai painoindeksistään riippumatta.

On suositeltavaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet huolissasi jälkiehkäisyn ottamiseen liittyvistä asioista.

Jos tulet raskaaksi tabletin ottamisen jälkeen, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Muut ehkäisyvalmisteet ja ellaOne

Tämä lääke saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien ja -laastareiden, tehoa tilapäisesti. Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, voit jatkaa tavanomaiseen tapaan heti tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä ota tätä lääkettä samanaikaisesti toisen jälkiekhäisytabletin kanssa, joka sisältää levonorgestreelia. Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä tästä lääkkeestä vähemmän tehokkaan.

Muut lääkevalmisteet ja ellaOne

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää ellaOne-valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeistä edellisten 4 viikon aikana, ellaOne ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiekhäisyn eli kuparikierukan:

- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi primidoni, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini ja barbituraatit)
- tuberkuloosilääkkeet (esimerkiksi rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirensi, nevirapiini)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ellaOne-valmistetta, jos käytät (tai olet äskettäin käyttänyt) jotakin yllä mainituista lääkkeistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen tämän lääkkeen ottamista tai tee raskaustesti, jotta voit varmistaa, ettet ole jo raskaana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Tämä lääke on jälkiekhäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisesta huolimatta, ei ole näyttöä, että se vaikuttaa raskauteesi. On kuitenkin tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Kuten kaikkien raskauksien kohdalla, lääkäri haluaa ehkä tarkistaa, ettei raskaus ole kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on voimakasta vatsakipua tai verenvuotoa tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus, jos sinulle on tehty munanjohtimen leikkaus tai jos sinulla on ollut pitkäaikainen (krooninen) sukupuolielinten infektio.

Jos tulet raskaaksi ellaOne-tabletin ottamisesta huolimatta, on suositeltavaa pyytää lääkärinä ilmoittamaan raskaudestasi viralliseen rekisteriin. Voit ilmoittaa nämä tiedot myös itse osoitteessa www.hra-pregnancy-registry.com. Tietosi säilytetään nimettöminä – kukaan ei saa tietää, että tiedot koskevat sinua. Tietojesi jakaminen voi auttaa muita naisia tulevaisuudessa ymmärtämään ellaOne-valmisteen käytön turvallisuutta tai riskejä raskauden aikana.

Imetys

Jos käytät tätä lääkettä imettäessäsi vauvaasi, älä imetä viikkoon tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Tänä aikana on suositeltavaa käyttää rintapumppua maidonerityksen ylläpitämiseksi, mutta hävittää pumputtu maito. Vauvan imetyksen vaikutuksia viikon ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ei tunneta.

Hedelmällisyys

Tämä lääke ei vaikuta hedelmällisyyteesi tulevaisuudessa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Näin ollen on tärkeää, että käytät kondomeja seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Jos haluat aloittaa tai jatkaa hormoniehkäisyvalmisteiden käyttöä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja välittömästi saman kierron aikana, voit tehdä näin, mutta sinun on käytettävä lisäksi myös kondomia aina seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen joillakin naisilla saattaa ilmetä heitehuimausta, uneliaisuutta, näön sumentumista ja/tai keskittymiskyvyn menetystä (ks. kohta 4). Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

ellaOne sisältää laktoosia

Jos lääkärisi tai muu terveydenhuollon ammattilainen on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, kerro asiasta apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat tätä lääkettä.

3. Miten ellaOne-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten ellaOne-tabletti otetaan

- Ota yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian ja viimeistään viiden päivän (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen. Älä viivyttelä tabletin ottamisen kanssa.
- Voit ottaa tabletin missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.
- Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää ellaOne-lääkkeen tehoa (ks. kohta 2. "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta"), tai olet käyttänyt joitakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, ellaOne-valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen ellaOne-valmisteen käyttämistä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiehkäisyli kuparikierukan.

Jos oksennat ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti mahdollisimman pian.

Jos olet yhdynnässä uudelleen ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. tabletin ottamisen jälkeen ja seuraavien kuukautistesesi alkamiseen saakka sinun tulee käyttää kondomeja jokaisen yhdynnän aikana.

Jos seuraavat kuukautisesi ovat myöhässä ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Tabletin ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesi ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesi ovat kuitenkin yli seitsemän päivää myöhässä, jos ne ovat epätavallisen niukat tai epätavallisen runsaat tai jos sinulla esiintyy oireita, kuten vatsakipua, rintojen arkuutta, oksentelua tai

pahoinvointia, saatat olla raskaana. Sinun tulee heti tehdä raskaustesti. Jos olet raskaana, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos otat enemmän ellaOne-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ilmoituksia ei ole annettu haittavaikutuksista sen jälkeen, kun tätä lääkettä on otettu suositeltua suurempi annos. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut oireet, kuten rintojen arkuus ja vatsakipu, oksentelu tai pahoinvointi ovat myös mahdollisia raskausoireita. Jos kuukautisesi eivät ala tai tällaisia oireita esiintyy ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen, sinun tulee tehdä raskaustesti (katso kohta 2. ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi, vatsakipu tai epämukava olo, oksentelu
- kivuliaat kuukautiset, lantiokipu, rintojen arkuus
- päänsärky, heitehuimaus, mielialavaihtelut
- lihaskipu, selkäkipu, väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- ripuli, närästys, ilmavaivat, suun kuivuminen
- epätavallinen tai epäsäännöllinen emättimen verenvuoto, runsaat/pitkittyneet kuukautiset, premenstruaalisyndrooma, emättimen ärsytys tai vuoto, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen tai voimistuminen
- kuumat aallot
- ruokahalun muutokset, emotionaaliset häiriöt, ahdistuneisuus, rauhattomuus, unettomuus, uneliaisuus, migreeni, näköhäiriöt
- influenssa
- akne, ihovauriot, kutina
- kuume, vilunväristykset, huonovointisuus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta):

- sukupuolielinten kipu tai kutina, kipu yhdynnän aikana, munasarjakystan puhkeaminen, epätavallisen niukat kuukautiset
- keskittymiskyvyn menetys, huimaus, vapina, sekavuus, pyörtyminen
- epätavallinen tunne silmässä, silmän punoitus, valonarkuus
- kurkun kuivuminen, makuhäiriö
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), janon tunne

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän](#) kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EllaOne-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ellaOne sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Jokainen tabletti sisältää 30 milligrammaa ulipristaaliasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ellaOne on valkoinen tai marmorimainen kermanvalkoinen, pyöreä, kaareva tabletti, jonka läpimitta on 9 mm ja jossa molemmilla puolilla kaiverrus ”ella”.

ellaOne on saatavissa pakkauksena, joka sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on yksi tabletti.

Myyntiluvan haltija

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska
Sähköposti: info-ella@hra-pharma.com

Valmistaja

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Ranska

Laboratorios León Farma S.A.

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

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

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

Nederland

HRA Pharma Benelux
Tel: +32 2 709 2295

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

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

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

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ

LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ

Mitä pikemmin jälkIEHKÄISYVALMISTEEN otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. JälkIEHKÄISY EI VAIKUTA hedelmällisyyteesi.

JälkIEHKÄISY voi viivästyttää ovulaatiota kyseisen kuukautiskierron aikana, mutta se ei estä sinua tulemasta raskaaksi, jos harrastat suojaamatonta seksiä uudelleen. JälkIEHKÄISYVALMISTEEN ottamisen jälkeen ja aina seuraavien kuukautistesi alkamiseen asti sinun tulee käyttää kondomia jokaisen yhdynnän aikana.

LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ

Jos olet ottanut jälkIEHKÄISYVALMISTEEN etkä käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää (tai sinulla ei ole sinulle sopivaa ehkäisymenetelmää), pyydä neuvoa lääkäriltäsi tai perhesuunnitteluneuvolasta. Saatavilla on monenlaisia ehkäisymenetelmiä, ja löytänet juuri sinulle sopivan menetelmän. Esimerkkejä säännöllisistä ehkäisymenetelmistä:

Päivittäiset menetelmät

Ehkäisypillerit

Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät

Ehkäisylaastari

Ehkäisyrenkas

Pitkäkestoiset menetelmät

Ehkäisykapseli eli -implantaatti

Ehkäisykierukka (kohdunsisäinen ehkäisin)

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ellaOne 30 mg kalvopäällysteinen tabletti

Ulipristaaliasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessakerrotaan:

1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta
3. Miten ellaOne-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ellaOne-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Hyödyllistä tietoa ehkäisystä

1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään

ellaOne on jälkiesiintymisvalmiste

ellaOne on jälkiesiintymisvalmiste, joka on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai jos ehkäisymenetelmä on pettänyt. Esimerkiksi:

- jos harrastit suojaamatonta seksiä
- jos itse käyttämäsi tai kumppanisi käyttämä kondomi on repeytynyt, luiskahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisypillereitä suosituksen mukaisesti.

Tabletti tulee ottaa mahdollisimman pian yhdynnän jälkeen ja korkeintaan 120 tunnin (viiden päivän) sisällä.

Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi selviytyä kehossasi jopa viiden päivän ajan yhdynnän jälkeen.

Tämä lääke sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.

Tabletin voi ottaa milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

ellaOne ei toimi, jos olet jo raskaana

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, on mahdollista, että olet raskaana. Kun kuukautisesi ovat myöhässä tai kun sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tabletin ottamista.

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin käyttämisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi.

Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

ellaOne-valmistetta ei tule käyttää säännöllisenä ehkäisymenetelmänä

Jos et käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää, keskustele asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit valita sinulle sopivan ehkäisymenetelmän.

Miten ellaOne toimii

ellaOne sisältää ainetta nimeltä *ulipristaaliasetaatti*, joka toimii muuttamalla luonnollisen progesteronihormonin toimintaa, jota tarvitaan ovulaation tapahtumiseen. Sen seurauksena tämä lääke toimii viivästyttämällä ovulaatiota. Jälkiehkäisy ei tehoa kaikissa tapauksissa. Sadasta tätä lääkettä ottaneesta naisesta noin kaksi tulee raskaaksi.

Tämä lääke on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jälkiehkäisyvalmiste ei suojaa sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta. Tämä lääke ei suojaa HIV-infektioilta eikä miltään muulta sukupuolitaudilta (esimerkiksi klamydia, sukupuolielinten herpes, sukupuolielinten kondylooma, tippuri, hepatiitti B ja syfilis). Pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet tästä huolissasi.

Tämän pakkausselosteen lopussa on lisätietoa ehkäisystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta

Älä ota ellaOne-valmistetta

- jos olet allerginen ulipristaaliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos kuukautisesi ovat myöhässä tai jos sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), koska saatat olla jo raskaana (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vakava astma
- jos kärsit vakavasta maksasairaudesta.

Kaikkien naisten tulee ottaa jälkiehkäisy mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On olemassa joitakin todisteita, että tämä lääke saattaa olla vähemmän tehokas painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot olivat rajallisia ja ei-yksiselitteisiä. Näin ollen ellaOne-valmistetta suositellaan edelleen kaikille naisille heidän painostaan tai painoindeksistään riippumatta.

On suositeltavaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet huolissasi jälkiehkäisyn ottamiseen liittyvistä asioista.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Muut ehkäisyvalmisteet ja ellaOne

Tämä lääke saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien ja -laastareiden, tehoa tilapäisesti. Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, voit jatkaa tavanomaiseen tapaan heti tabletin ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä ota ellaOne-valmistetta samanaikaisesti toisen jälkiekhäisytabletin kanssa, joka sisältää levonorgestreelia. Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä tästä lääkkeestä vähemmän tehokkaan.

Muut lääkevalmisteet ja ellaOne

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää ellaOne-valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeistä edellisten 4 viikon aikana, ellaOne ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiekhäisyn eli kuparikierukan:

- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi primidoni, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini ja barbituraatit)
- tuberkuloosilääkkeet (esimerkiksi rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirensi, nevirapiini)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ellaOne-valmistetta, jos käytät (tai olet äskettäin käyttänyt) jotakin yllä mainituista lääkkeistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen tämän lääkkeen ottamista tai tee raskaustesti, jotta voit varmistaa, ettet ole jo raskaana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Tämä lääke on jälkiekhäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisesta huolimatta, ei ole näyttöä, että se vaikuttaa raskauteesi. On kuitenkin tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Kuten kaikkien raskauksien kohdalla, lääkäri haluaa ehkä tarkistaa, ettei raskaus ole kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on voimakasta vatsakipua tai verenvuotoa tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus, jos sinulle on tehty munanjohtimen leikkaus tai jos sinulla on ollut pitkäaikainen (krooninen) sukupuolielinten infektio.

Jos tulet raskaaksi ellaOne-tabletin ottamisesta huolimatta, on suositeltavaa pyytää lääkärinä ilmoittamaan raskaudestasi viralliseen rekisteriin. Voit ilmoittaa nämä tiedot myös itse osoitteessa www.hra-pregnancy-registry.com. Tietosi säilytetään nimettöminä – kukaan ei saa tietää, että tiedot koskevat sinua. Tietojesi jakaminen voi auttaa muita naisia tulevaisuudessa ymmärtämään ellaOne-valmisteen käytön turvallisuutta tai riskejä raskauden aikana.

Imetys

Jos käytät tätä lääkettä imettäessäsi vauvaasi, älä imetä viikkoon tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Tänä aikana on suositeltavaa käyttää rintapumppua maidonerityksen ylläpitämiseksi, mutta hävittää pumputtu maito. Vauvan imetyksen vaikutuksia viikon ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ei tunneta.

Hedelmällisyys

Tämä lääke ei vaikuta hedelmällisyyteesi tulevaisuudessa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Näin ollen on tärkeää, että käytät kondomeja seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Jos haluat aloittaa tai jatkaa hormoniehkäisyvalmisteiden käyttöä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja välittömästi saman kierron aikana, voit tehdä näin, mutta sinun on käytettävä lisäksi myös kondomia aina seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen joillakin naisilla saattaa ilmetä heitehuimausta, uneliaisuutta, näön sumentumista ja/tai keskittymiskyvyn menetystä (ks. kohta 4). Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

ellaOne sisältää laktoosia

Jos lääkärisi tai muu terveydenhuollon ammattilainen on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, kerro asiasta apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat tätä lääkettä.

3. Miten ellaOne-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten ellaOne kalvopäällysteinen tabletti otetaan

- Ota yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian ja viimeistään viiden päivän (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen. Älä viivytele tabletin ottamisen kanssa.
- Voit ottaa tabletin missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.
- Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää ellaOne-lääkkeen tehoa (ks. kohta 2. "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOne-valmistetta"), tai olet käyttänyt joitakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, ellaOne-valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen ellaOne-valmisteen käyttämistä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiehkäisyli kuparikierukan.

Jos oksennat ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti mahdollisimman pian.

Jos olet yhdynnässä uudelleen ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. tabletin ottamisen jälkeen ja seuraavien kuukautistesesi alkamiseen saakka sinun tulee käyttää kondomeja jokaisen yhdynnän aikana.

Jos seuraavat kuukautisesi ovat myöhässä ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen

Tabletin ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesi ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesi ovat kuitenkin yli seitsemän päivää myöhässä, jos ne ovat epätavallisen niukat tai epätavallisen runsaat tai jos sinulla esiintyy oireita, kuten vatsakipua, rintojen arkuutta, oksentelua tai

pahoinvointia, saatat olla raskaana. Sinun tulee heti tehdä raskaustesti. Jos olet raskaana, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos otat enemmän ellaOne-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ilmoituksia ei ole annettu haittavaikutuksista sen jälkeen, kun tätä lääkettä on otettu suositeltua suurempi annos. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut oireet, kuten rintojen arkuus ja vatsakipu, oksentelu tai pahoinvointi ovat myös mahdollisia raskausoireita. Jos kuukautisesi eivät ala tai tällaisia oireita esiintyy ellaOne-tabletin ottamisen jälkeen, sinun tulee tehdä raskaustesti (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi, vatsakipu tai epämukava olo, oksentelu
- kivuliaat kuukautiset, lantiokipu, rintojen arkuus
- päänsärky, heitehuimaus, mielialavaihtelut
- lihaskipu, selkäkipu, väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- ripuli, närästys, ilmavaivat, suun kuivuminen
- epätavallinen tai epäsäännöllinen emättimen verenvuoto, runsaat/pitkittyneet kuukautiset, premenstruaalisyndrooma, emättimen ärsytys tai vuoto, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen tai voimistuminen
- kuumat aallot
- ruokahalun muutokset, emotionaaliset häiriöt, ahdistuneisuus, rauhattomuus, unettomuus, uneliaisuus, migreeni, näköhäiriöt
- influenssa
- akne, ihovauriot, kutina
- kuume, vilunväristykset, huonovointisuus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta):

- sukupuolielinten kipu tai kutina, kipu yhdynnän aikana, munasarjakystan puhkeaminen, epätavallisen niukat kuukautiset
- keskittymiskyvyn menetys, huimaus, vapina, sekavuus, pyörtyminen
- epätavallinen tunne silmässä, silmän punoitus, valonarkuus
- kurkun kuivuminen, makuhäiriö
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), janon tunne

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän](#) kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EllaOne-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ellaOne sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 milligrammaa ulipristaaliasetaattia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), makrogoli (E1521), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80 (E433), keltainen rautaoksidi (E172), kaliumalumiinisilikaatti (E555).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ellaOne on kullanvärinen, kalvopäällysteinen, kilven mallinen tabletti (läpimitta noin 10,8 mm), jossa molemmilla puolilla kaiverrus ”ella”.

ellaOne on saatavissa pakkauksena, joka sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on yksi kalvopäällysteinen tabletti.

Myyntiluvan haltija

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska
Sähköposti: info-ella@hra-pharma.com

Valmistaja

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Ranska

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux

Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.

Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark

Midsona Danmark A/S

Tlf: + 45 98 54 22 88

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

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

Eesti

Orivas OÜ

Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

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

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Latvija

Orivas SIA

Tel: +371 676 124 01

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Magyarország

Aramis Pharma Kft.

Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Nederland

HRA Pharma Benelux

Tel: +32 2 709 2295

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

HRA Pharma UK & Ireland Limited

Tel: 0800 917 9548

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ

LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ

Mitä pikemmin jälkIEhkäisyvalmisteen otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. JälkIEhkäisy ei vaikuta hedelmällisyyteesi.

JälkIEhkäisy voi viivästyttää ovulaatiota kyseisen kuukautiskierron aikana, mutta se ei estä sinua tulemasta raskaaksi, jos harrastat suojaamatonta seksiä uudelleen. JälkIEhkäisyvalmisteen ottamisen jälkeen ja aina seuraavien kuukautistesi alkamiseen asti sinun tulee käyttää kondomia jokaisen yhdynnän aikana.

LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ

Jos olet ottanut jälkIEhkäisyvalmisteen etkä käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää (tai sinulla ei ole sinulle sopivaa ehkäisymenetelmää), pyydä neuvoa lääkäriltäsi tai perhesuunnitteluneuvolasta. Saatavilla on monenlaisia ehkäisymenetelmiä, ja löytänet juuri sinulle sopivan menetelmän. Esimerkkejä säännöllisistä ehkäisymenetelmistä:

Päivittäiset menetelmät

Ehkäisytabletit

Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät

Ehkäisytabletti

Ehkäisyrenkas

Pitkäkestoiset menetelmät

Ehkäisykapseli eli -implantaatti

Ehkäisykierukka (kohdunsisäinen ehkäisin)
