

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ellaOne 30 mg pillola

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg ulipristal acetate.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola fiha 237 mg ta' lattożju (bħala monoidrat).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pillola tonda, ġejja fit-tond, bajda għal kulur il-krema rhamata ta' dijametru ta' 9 mm, imnaqqxa b'“ella” fuq iż-żewġ naħat.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni ta' emergenza sa 120 siegħa (5 ijiem) minn att sesswali mhux protett jew ta' kontraċettiv li ma ħadimx.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

It-trattament jikkonsisti f'pillola waħda li għandha tittiehed oralment malajr kemm jista' jkun, iżda mhux aktar tard minn 120 siegħa (5 ijiem) wara att sesswali mhux protett jew ta' kontraċettiv li ma ħadimx.

Il-pillola tista' tittiehed fi kwalunkwe mument matul iċ-ċiklu mestrwali.

F'każ ta' rimettar sa 3 sigħat mit-tehid tal-pillola, għandha tittiehed pillola oħra.

Jekk mestrwazzjoni ta' mara tkun tard jew f'każ ta' sintomi ta' tqala, għandha tiġi eskluża tqala qabel ma tinghata l-pillola.

Popolazzjonijiet speċjali

*Indeboliment renali*

Mhuwa meħtieġ ebda aġġustament fid-doża.

*Indeboliment epatiku*

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet alternattivi dwar doża għal ulipristal acetate.

*Indeboliment epatiku gravi*

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, ulipristal acetate mhuwiex rakkomandat.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Ulipristal acetate fi tfal ta' età qabel il-pubertà m'għandux użu rilevanti fl-indikazzjoni tal-kontraċezzjoni ta' emerġenza.

### Adolexxenti:

Ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza huwa adattat għal kull mara li tkun fl-età li tista' toħroġ tqila, inkluż adolexxenti. Ma ntweriet ebda differenza fis-sigurtà jew l-effikaċja meta mqabbel ma' nisa adulti ta' 18-il sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

#### Użu orali

Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

ellaOne huwa għal użu okkażjonali biss. Fl-ebda każ ma għandha tissostitwixxi metodu regolari ta' kontraċezzjoni. Fi kwalunkwe każ, in-nisa għandhom jiġu avżati sabiex jadottaw metodu regolari ta' kontraċezzjoni.

Ulipristal acetate mhuwiex maħsub għall-użu matul it-tqala u ma għandux jittiehed minn ebda mara li huwa suspettat jew magħruf li hija tqila. Madankollu, dan ma jinterrompax tqala eżistenti (ara sezzjoni 4.6).

#### ellaOne ma jimpedix it-tqala f'kull każ.

F'każ li l-mestrwazzjoni li jmiss tkun aktar minn 7 ijiem tard, jekk il-mestrwazzjoni hija anormali fin-natura jew jekk ikun hemm sintomi li jissuggerixxu tqala jew f'każ ta' dubju, għandu jitwettaq test tat-tqala. Bhal f'kull tqala, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tqala ektopika. Huwa importanti li tkun taf li l-okkorrenza ta' fsada fl-utru ma teskludix tqala ektopika. Nisa li joħroġu tqal wara li jieħdu ulipristal acetate għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.6).

Ulipristal acetate jinibixxi jew jipposponi l-ovulazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Jekk ovulazzjoni tkun diġà seħħet, dan ma jibqax effikaċi. Iż-żmien tal-ovulazzjoni ma jistax jitbassar u għalhekk il-pillola għandha tittiehed mill-aktar fis-possibbli wara att sesswali mhux protett.

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja ta' ulipristal acetate meta jittiehed aktar minn 120 siegħa (5 ijiem) wara att sesswali mhux protett.

Dejta limitata u inkonklużiva tissuggerixxi li tista' tonqos l-effikaċja ta' ellaOne iktar ma jkun għoli l-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) (ara s-sezzjoni 5.1). Fin-nisa kollha, il-kontraċezzjoni ta' emerġenza għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mingħajr protezzjoni, indipendentement mill-piż tal-ġisem jew il-BMI tal-mara.

Wara t-tehid tal-pillola, il-perjodi mestrwali jistgħu xi kultant jiġu f'it jiem qabel jew iżjed tard milli mistenni. F'madwar 7% tan-nisa, il-perjodi mestrwali seħħew iżjed minn 7 ijiem qabel milli kien mistenni. Fi 18,5% tan-nisa kien hemm dewmien ta' iżjed minn 7 ijiem, u f'4% d-dewmien kien ta' iżjed minn 20 ġurnata.

L-użu konkomitanti ta' ulipristal acetate u kontraċezzjoni ta' emerġenza li jkun fih levonorgestrel mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

## Kontraċezzjoni wara t-teħid ta' ellaOne

Ulipristal acetate huwa kontraċettiv ta' emerġenza li jnaqqas ir-riskju ta' tqala wara att sesswali mhux protett iżda ma jagħtix protezzjoni kontraċettiva għal atti sesswali sussegwenti. Għalhekk, wara l-użu ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza, in-nisa għandu jingħatalhom il-parir biex jużaw metodu protettiv affidabbli sal-mestrwazzjoni li jmiss tagħhom.

Minkejja li l-użu ta' ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza ma jikkontraindikax l-użu kontinwu ta' kontraċezzjoni ormonali regolari, ellaOne jista' jnaqqas l-azzjoni kontraċettiva tiegħu (ara sezzjoni 4.5). Għalhekk, jekk mara tkun tixtieq tibda jew tkompli bl-użu ta' kontraċezzjoni ormonali, hija tista' tagħmel dan wara li tuża ellaOne, madankollu, hija għandha tingħata l-parir biex tuża metodu protettiv affidabbli sal-mestrwazzjoni li jmiss.

## Popolazzjonijiet speċifiċi

L-użu konkormittanti ta' ellaOne ma' indutturi CYP3A4 mhuwiex irrakkomandat minhabba interazzjoni (eż. barbiturati (inkluż primidone u phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, prodotti mediċinali erbali li fihom *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapiner u użu fit-tul ta' ritonavir).

L-użu f'nisa b'ażma severa kkurati bi glukokortikoidi orali mhuwiex irrakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali fih il-lattożju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, id-defiċjenza ta' Lapp lattażi (Lapp lactase) jew b'assorbiment hażin ta' glukożju-galattożju m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw ulipristal acetate

Ulipristal acetate jiġi metabolizzat minn CYP3A4 *in vitro*.

#### - *Indutturi CYP3A4*

Riżultati *in vivo* juru li l-għoti ta' ulipristal acetate ma' induttur qawwi ta' CYP3A4 bħal rifampicin inaqqas drastikament is-C<sub>max</sub> u l-AUC ta' ulipristal acetate b'90% jew aktar u inaqqas il-half-life ta' ulipristal acetate bi 2.2 drabi, Dan jikkorrespondi għal tnaqqis ta' madwar 10 darbiet l-esponiment ta' ulipristal acetate. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' ellaOne ma' indutturi ta' CYP3A4 (eż. barbiturati (inkluż primidone u phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, mediċini erbali li fihom *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz u nevirapiner) inaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' ulipristal acetate u jista' jirriżulta f'effikaċja mnaqqsa ta' ellaOne. Għal nisa li užaw mediċini li huma indutturi tal-enzimi tul l-aħħar 4 ġimgħat, ellaOne mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4) u għandha tiġi kkunsidrata kontraċezzjoni mhux ormonali ta' emerġenza (jiġifieri apparat tar-ram fil-ġuf (Cu-IUD)).

#### - *Inibituri CYP3A4*

Riżultati *in vivo* juru li l-għoti ta' ulipristal acetate ma' inibitur ta' CYP3A4 qawwi u moderat zied is-C<sub>max</sub> u l-AUC ta' ulipristal acetate b'massimu ta' 2 u 5.9 drabi, rispettivament. L-effetti tal-inibituri ta' CYP3A4 mhumiex probabbli li jkollhom xi konsegwenza klinika.

L-inibitur ta' CYP3A4 ritonavir jista' jkollu wkoll effett ta' induzzjoni fuq CYP3A4 meta ritonavir jintuża għal perjodu itwal. F'każijiet bħal dawn, ritonavir jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plasma ta' ulipristal acetate. Għaldaqstant, użu konkormittanti mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-induzzjoni tal-enzimi titlaq bil-mod u l-effetti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' ulipristal acetate fil-plażma jistgħu jsehħu anki jekk mara tkun waqfet tiegħu induttur tal-enzimi tul l-aħħar 4 ġimgħat.

### *Prodotti medicinali li jaffettwaw il-pH fl-istonku*

L-ghoti ta' ulipristal acetate (10 mg pillola) flimkien mal-inibitur tal-pompa tal-proton esomeprazole (20 mg kuljum għal 6 ijiem) irriżulta f' $C_{max}$  medju li huwa bejn wiehded u iehor 65% iktar baxx,  $T_{max}$  imdewwem (minn medjan ta' 0.75 sigħat għal 1.0 sigħa) u AUC li huwa 13% oghla. Ir-relevanza klinika ta' din l-interazzjoni għal amministrazzjoni ta' doża waħda ta' ulipristal acetate bhala kontraċezzjoni ta' emerġenza mhijiex magħrufa.

### Potenzjal li ulipristal acetate jaffettwa prodotti medicinali oħra

#### *Kontraċettivi ormonali*

Minhabba li ulipristal acetate jehel mar-riċettur tal-proġesterone b' affinità kbira, huwa jista' jinterferixxi mal-azzjoni ta' prodotti medicinali li fihom il-proġestogen:

- L-azzjoni kontraċettiva ta' kontraċettivi ormonali kkombinati u kontraċezzjoni bil-proġestogen biss tista' titnaqqas
- L-użu fl-istess hin ta' ulipristal acetate u kontraċezzjoni ta' emerġenza li jkun fiha levonorgestrel mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate u l-metabolit attiv tiegħu ma jinibixx b' mod sinifikanti is-CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, u 3A4, f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti. Wara amministrazzjoni ta' doża waħda, induzzjoni ta' CYP1A2 u CYP3A4 b' ulipristal acetate jew bil-metabolit attiv tiegħu mhijiex probabbli. Għaldaqstant, l-amministrazzjoni ta' ulipristal acetate mhijiex probabbli li tibdel l-eliminazzjoni ta' prodotti medicinali li jiġu mmetabolizzati minn dawn l-enzimi.

#### *Substrati tal-P-glycoprotein (P-gp)*

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate jista' jkun inibitur ta' P-gp f'koncentrazzjonijiet li jkunu klinikament rilevanti. Riżultati *in vivo* mas-substrat P-gp fexofenadine ma kinux konklużivi. L-effetti tas-substrati P-gp mhux probabbli li jkollhom xi konsegwenza klinika.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

ellaOne mhuwiex mahsub għall-użu matul tqala u ma għandu jittiehed minn ebda mara li tkun suspettata jew magħrufa li hija tqila (ara sezzjoni 4.2).

Ulipristal acetate ma jinterrompax tqala eżistenti.

Okkażjonalment tista' tinqabad tqila wara t-tehid ta' ulipristal acetate. Minkejja li ma ġie osservat l-ebda potenzjal teratoġenu, l-informazzjoni mill-annimali mhijiex suffiċjenti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata miksuba mill-bniedem dwar espożizzjoni waqt tqala għal ellaOne ma tindika ebda tħassib għas-sigurtà. Minkejja dan, huwa importanti li kwalunkwe tqala f' mara li tkun ħadet ellaOne tiġi rrapportata fuq [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). L-għan ta' dan ir-registru bbażat fuq il-web huwa li jiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà minn nisa li ħadu ellaOne waqt it-tqala jew li jgħorġu tqal wara t-tehid ta' ellaOne. Id-dejta kollha miġbura dwar il-pazjenti ser tinzamm anonima.

### Treddigh

Ulipristal acetate hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett fuq it-trabi tat-twelid/fal żgħar ma ġiex studjat. Riskju għall-wild li jkun qiegħed jitredda' ma jistax jiġi eskluż. Wara t-tehid ta' ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza, it-treddigh mhuwiex irrakkomandat għal ġimgħa. Sadattant, huwa rakkomandat li tiġbed u mbagħad tarmi l-halib tas-sider sabiex ma taqtax tistimula t-tnixxija tal-halib.

## Fertilità

Ritorn ta' malajr għall-fertilità huwa probabbli wara kura b'ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emergenza. In-nisa għandu jingħatalhom il-parir biex jużaw metodu protettiv affidabbli għall-atti sesswali sussegwenti kollha sal-mestrwazzjoni li jmiss.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ulipristal acetate għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni: sturdament hafif għal moderat huwa hafif wara t-tehid ta' ellaOne, ngħas u vista mċajpra mhumiex komuni; disturb fl-attenzjoni rarament gie rrapportat. Il-pazjent għandu jiġi avżat li ma għandux isuq jew ihaddem magni jekk ikun qed jesperjenza sintomi bħal dawn (ara sezzjoni 4.8).

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu uġiġh ta' ras, dardir u uġiġh addominali u dismenorrea.

Is-sigurtà ta' ulipristal acetate giet evalwata f'4,718-il mara waqt il-programm ta' żvilupp kliniku.

#### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fil-programm ta' fażi III ta' 2,637 mara huma pprovvduti fit-tabella ta' hawn taht.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn isfel huma kklassifikati skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>MedDRA</b>			
<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Influwenza	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Disturbi fl-aptit	
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fil-burdata	Disturb emozzjonali Ansjetà Insomnja Disturbi ta' attività eċċessiva Tibdil fil-libido	Disorjentament
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras Sturdament	Ħedla tan-nghas Emigranja	Rogħda Disturb fl-attenzjoni Disġewsija Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Disturbi fil-viżta	Sensazzjoni anormali fl-għajnejn Iperamija tal-għajnejn Fotofobija
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Gerżuma xotta
Disturbi gastro-intestinali	Nawzea* Ugħigh addominali* Skumdità addominali Rimettar*	Dijarrea Ħalq xott Dispepsija Gass	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Akne Lezjoni tal-ġilda Ħakk	Ħorriqija
Disturbi muskolu-skeletalni u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija Ugħigh fid-dahar		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Dismenorrea Ugħigh fil-pelvis Sider tari	Menorrajija Nixxija vaginali Disturbi fil-mestrwazzjoni Metorrajija Vaginite Fwawar Sindromu premestrwali	Prurite ġenitali Disparewnja Fqigh ta' ċista fl-ovarji Ugħigh vulvovaginali Ipomenorreja*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Gheja	Tertir ta' bard Debbulizza Deni	Ghatx

\*Sintomu li jista' jkun relatat ukoll ma' tqala mhux dijanjostikata (jew kumplikazzjonijiet relatati)

Adoloxxenti: il-profil tas-sigurtà osservat f'nisa li għandhom inqas minn 18-il sena fl-istudji u wara t-tqegħid fis-suq huwa simili għall-profil tas-sigurtà f'adulti matul il-programm ta' fażi III (ara sezzjoni 4.2).

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod spontanju fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu simili fin-natura u l-frekwenza tagħhom għall-profil tas-sigurtà deskritt matul il-programm ta' fażi III.

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Il-maġġoranza tan-nisa (74.6%) fl-istudju ta' fażi III kellhom il-perjodu mestrwali li jmiss fil-ħin mistenni jew sa  $\pm$  7 ijiem, filwaqt li 6.8% esperjenzaw mestrwazzjoni aktar minn 7 ijiem qabel milli mistenni u 18.5% kellhom dewmien ta' iżjed minn 7 ijiem minn meta kien mistenni li tibda l-mestrwazzjoni. Dan id-dewmien kien ta' iżjed minn 20 ġurnata f' 4% tan-nisa.

Minoranza (8.7%) tan-nisa rrapportaw ħruġ ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor li dam medja ta' 2.4 ġranet. Fil-maġġoranza tal-każijiet (88.2%), dan il-ħruġ ta' demm ġie rrapportat bħala bit-tbajja'. Fost in-nisa li ngħataw ellaOne fl-istudju ta' Fażi III, 0.4% irrapportaw ħruġ qawwi ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor.

Fl-istudju ta' fażi III, 82 mara dahlu fl-istudju iżjed minn darba u għalhekk irċevew iżjed minn doża waħda ta' ellaOne (73 mara dahlu darbtejn u 9 dahlu tliet darbiet). Ma kienx hemm differenzi fis-sigurtà f'dawn il-persuni f'termini tal-inċidenza u l-gravità tar-reazzjonijiet avversi, it-tibdil fid-dewmien jew fil-volum tal-mestrwazzjoni jew fl-inċidenza tal-ħruġ ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-esperjenza b'doża eċċessiva ta' ulipristal acetate hija limitata. Intużaw doži singoli sa 200 mg f'nisa mingħajr thassib relatat mas-sigurtà. Doži għoljin bħal dawn kienu ttollerati sew; madankollu, dawn in-nisa kellhom ciklu mestrwali mqassar (fsada fl-utru li seħħet 2-3 ijiem aktar qabel milli mistenni) u f'xi nisa, it-tul tal-fsada ttawwal, għalkemm mhux b'mod eċċessiv fl-ammont (marki żgħar). Ma hemm ebda antidotu u aktar kura għandha tkun sintomatika.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, kontraċettivi ta' emerġenza. Kodiċi ATC: G03AD02.

Ulipristal acetate huwa modulator selettiv sintetiku attiv oralment tar-riċetturi ta' progesteron li jaġixxi permezz ta' twaħhil b'affinità kbira mar-riċettur tal-progesteron uman. Meta jintuża għal kontraċezzjoni ta' emerġenza, il-mekkaniżmu ta' azzjoni huwa maħsub li huwa l-inibizzjoni jew l-ittardjar tal-ovulazzjoni permezz ta' zieda f'daqqa fl-ormon ta' lutejinazzjoni (LH). Tagħrif farmakodinamiku juri li anki meta meħud minnufih qabel ma tkun skedata l-ovulazzjoni (meta l-LH ikun diġà beda jizdied), ulipristal acetate huwa kapaċi jipposponi l-fqigħ follikulari għal tal-inqas 5 ijiem f' 78.6% tal-każijiet ( $p < 0.005$  vs. levonorgestrel u vs. placebo) (ara t-tabella).



Prevenzjoni ta' ovulazzjoni <sup>1,§</sup>			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetate n=34
Kura qabel zieda f'daqqa fl-LH	n=16 0.0%	n=12 25.0%	n=8 100% p<0.005*
Kura wara zieda f'daqqa fl-LH izda qabel l-oghla livell tal-LH	n=10 10.0%	n=14 14.3% NS†	n=14 78.6% p<0.005*
Kura wara l-oghla livell tal-LH	n=24 4.2%	n=22 9.1% NS†	n=12 8.3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: iddefinit bhala l-prezenza ta' follikulu dominanti mhux mifqugh hamest ijiem wara kura waqt fazi follikulari tardiva

\*: meta mqabbel ma' levonorgestrel

NS: mhux statistikament sinifikanti

†: meta mqabbel ma' placebo

Ulipristal acetate ghandu wkoll affinita qawwija ghar-ricettur tal-glukokortikoidi u *in vivo*, fl-annimali, gew osservati effetti antiglukokortikoidi. Madankollu, fil-bnedmin, ma ghex osservat dan l-effett anki wara ghoti ripetut fid-doza ta' 10 mg kuljum. Huwa ghandu affinita minima mar-ricettur tal-androghenu u l-ebda affinita mar-ricetturi tal-estrogenu uman jew tal-mineralokortikoidi.

Rizultati minn zewg provi kkontrollati randomizzati indipendenti (ara Tabella) urew li l-effikacija ta' ulipristal acetate hija mhux inferjuri ghal dik ta' levonorgestrel f'nisa li resqu ghal kontraazzjoni ta' emergenza bejn 0 u 72 siegha wara att sesswali mhux protett jew ta' kontraazzjoni li ma hadmitx. Meta t-taghrif miz-zewg provi gie kkombinat permezz ta' meta-analizi, ir-riskju ta' tqala b'ulipristal acetate kien imnaqqas ferm meta mqabbel ma' levonorgestrel (p=0.046).

Prova kkontrollata randomizzata	Rata ta' tqala (%) fi hdan 72 siegha minn kopulazzjoni sesswali mhux protetta jew nuqqas fil-kontraazzjoni <sup>2</sup>		Proporzjon ta' probabbilita [95% CI] ta' riskju ta' tqala, ulipristal acetate vs levonorgestrel <sup>2</sup>
	• Ulipristal acetate	• Levonorgestrel	
HRA2914-507	0.91 (7/773)	1.68 (13/773)	0.50 [0.18-1.24]
HRA2914-513	1.78 (15/844)	2.59 (22/852)	0.68 [0.35-1.31]
Meta-analizi	1.36 (22/1617)	2.15 (35/1625)	0.58 [0.33-0.99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Zewg provi klinici jipprovdu taghrif tal-effikacija dwar ellaOne uzat sa 120 siegha wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta. Fi prova klinika b'ticketta mikxufa, li fiha gew reklutati nisa li resqu ghal kontraazzjoni ta' emergenza u li gew ikkurati b'ulipristal acetate bejn 48 u 120 siegha wara att sesswali mhux protett, giet osservata rata ta' tqala ta' 2.1% (26/1241). Barraminhekk, it-tieni prova komparattiva deskritta fuq, tippovdi wkoll taghrif dwar 100 mara kkurata b'ulipristal acetate minn 72 sa 120 siegha wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta, li fih ma giet osservata ebda tqala.

Dejta limitata u inkonkluziva minn provi klinici tissuggerixxi xejra possibbli ta' tnaqqis fl-effikacija kontraettiva ta' ulipristal acetate fil-prezenza ta' piz tal-gisem jew BMI gholi (ara s-sezzjoni 4.4). Il-metanalizi tal-erba studji klinici mwettqa b'ulipristal acetate pprezentata hawn taht eskludiet lil nisa li ghamlu atti sesswali ohrajn minghajr protezzjoni.

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Piż nieqes 0 - 18.5	Normali 18.5-25	Piż eċċessiv 25-30	Obezità 30-
N totali	128	1866	699	467
N tqal	0	23	9	12
Rata ta' tqala	0.00%	1.23%	1.29%	2.57%
Intervall ta' fiduċja	0.00 – 2.84	0.78 – 1.84	0.59 – 2.43	1.34 - 4.45

Studju ta' osservazzjoni wara t-tqegħid fis-suq li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' ellaOne f'adolesxenti ta' 17-il sena u inqas ma wera ebda differenza fil-profil tas-sigurtà u l-effikaċja meta mqabbel ma' nisa adulti ta' 18-il sena u aktar.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-għoti mill-ħalq ta' doża waħda ta' 30 mg, ulipristal acetate jiġi assorbit malajr, bl-ogħla konċentrazzjoni ta'  $176 \pm 89$  ng/ml fil-plażma sseħħ madwar siegħa (0.5-2.0 h) wara li tinbela', u b' $AUC_{0-\infty}$  ta'  $556 \pm 260$  ng.h/ml.

L-għoti ta' ulipristal acetate flimkien ma' kolazzjon b'kontenut għoli ta' xaham irrizulta f' $C_{max}$  medja bejn wieħed u ieħor 45% aktar baxxa,  $T_{max}$  ittardjata (minn valur medjan ta' 0.75 siegħa għal 3 sigħat) u  $AUC_{0-\infty}$  medja 25% oghla meta mqabbel mal-għoti fuq stonku vojti. Kienu miksuba riżultati simili għall-metabolit monodemetilati (mono-demethylated) attiv.

### Distribuzzjoni

Ulipristal acetate jehel hafna (>98%) mal-proteini tal-plażma, fosthom l-albumina, il-glikoproteina alpha-l-acid, u lipoproteina b'densità għolja.

Ulipristal acetate huwa kompost lipofiliku li jiġi distribwit fil-ħalib tas-sider tal-omm, bi tnixxija medja ta' kuljum ta' 13.35 µg [0-24 siegħa], 2.16 µg [24-48 siegħa], 1.06 µg [48-72 siegħa], 0.58 µg [72-96 siegħa], u 0.31 µg [96-120 siegħa].

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate jista' jkun inibitur ta' trasportaturi ta' BCRP (Proteina ta' Reżistenza tal-Kanċer tas-Sider) fil-livell intestinali. L-effetti ta' ulipristal acetate fuq il-BCRP mhumiex probabbli li jkollhom xi konsegwenza klinika.

Ulipristal acetate mhuwiex substrat għal OATP1B1 jew għal OATP1B3.

### Bijotrasformazzjoni/eliminazzjoni

Ulipristal acetate huwa metabolizzat b'mod estensiv f'metaboliti monodemetilati, didemetilati u idrossilati. Il-metabolit monodemetilati huwa farmakoloġikament attiv. Informazzjoni *in vitro* tindika li dan huwa medjat prinċipalment minn CYP3A4, u sa ċertu punt minn CYP1A2 u CYP2A6. Il-half-life terminali ta' ulipristal acetate fil-plażma wara doża waħda ta' 30 mg hija stmata għal  $32.4 \pm 6.3$  sigħat, bi tnehhija orali medja (CL/F) ta'  $76.8 \pm 64.0$  L/h.

### Popolazzjonijiet speċjali

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'ulipristal acetate f'nisa b'indeboliment fil-funzjoni renali jew epatika.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Hafna mis-sejbiet fl-istudji ġenerali dwar it-tossicità kienu relatati mal-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu bhala

modulatur tal-progesteron u tar-riċetturi glukokortikojdi, bl-attività kontra l-progesteron osservata b'espożizzjonijiet simili għal-livelli terapewtiċi.

L-informazzjoni minn studji ta' tossiċità riproduttiva hija limitata minhabba n-nuqqas ta' kejl ta' espożizzjoni f'dawn l-istudji. Ulipristal acetate għandu effett letali fuq il-fetu fil-firien, fil-fniek (f'dożi ripetuti 'l fuq minn 1 mg/kg) u fix-xadini. F'dawn id-dożi ripetuti, mhix magħrufa s-sigurtà għall-embriju uman. F'dożi li kienu baxxi biżżejjed sabiex tinzamm il-ġestazzjoni fl-ispeċi tal-annimali, ma ġie osservat l-ebda effett teratoġenu.

Studji ta' karċinoġenicità (fil-firien u l-ġrieden) urew li ulipristal acetate mhuwiex karċinoġeniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lattożju monoidrat (lactose monohydrate)  
Povidone  
Croscarmellose sodiku (croscarmellose sodium)  
Manjeżju stearat (Magnesium stearate)

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen f'temperatura taħt 25°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folja tal-PVC-PE-PVDC-Aluminju ta' pillola waħda.  
Folja tal-PVC-PVDC-Aluminju ta' pillola waħda.  
Kull pakkett fih folja waħda.  
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franza

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Marzu 2014

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

<{JJ/XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ellaOne 30 mg pillola miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg ulipristal acetate.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 237 mg ta' lattożju (bħala monoidrat).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pillola miksija b'rita kulur id-deheb b'għamla ta' arma (dijametru ta' madwar 10,8 mm) b'"ella" imnaqqxa fuq iż-żewġ naħat.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni ta' emergenza sa 120 siegħa (5 ijiem) minn att sesswali mhux protett jew ta' kontraċettiv li ma ħadimx.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

It-trattament jikkonsisti f'pillola waħda li għandha tittiehed oralment malajr kemm jista' jkun, iżda mhux aktar tard minn 120 siegħa (5 ijiem) wara att sesswali mhux protett jew ta' kontraċettiv li ma ħadimx.

Il-pillola tista' tittiehed fi kwalunkwe mument matul iċ-ċiklu mestrwali.

F'każ ta' rimettar sa 3 sigħat mit-tehid tal-pillola, għandha tittiehed pillola oħra.

Jekk mestrwazzjoni ta' mara tkun tard jew f'każ ta' sintomi ta' tqala, għandha tiġi eskluża tqala qabel ma tinghata l-pillola.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Indeboliment renali*

Mhuwa meħtieġ ebda aġġustament fid-doża.

##### *Indeboliment epatiku*

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet alternattivi dwar doża għal ulipristal acetate.

##### *Indeboliment epatiku gravi*

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, ulipristal acetate mhuwiex rakkomandat.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Ulipristal acetate fi tfal ta' età qabel il-pubertà m'għandux użu rilevanti fl-indikazzjoni tal-kontraċezzjoni ta' emerġenza.

Adolexxenti: Ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza huwa adattat għal kull mara li tkun fl-età li tista' toħroġ tqila, inkluż adolexxenti. Ma ntweriet ebda differenza fis-sigurtà jew l-effikaċja meta mqabbel ma' nisa adulti ta' 18-il sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali

Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

ellaOne huwa għal użu okkażjonali biss. Fl-ebda każ ma għandha tissostitwixxi metodu regolari ta' kontraċezzjoni. Fi kwalunkwe każ, in-nisa għandhom jiġu avżati sabiex jadottaw metodu regolari ta' kontraċezzjoni.

Ulipristal acetate mhuwiex maħsub għall-użu matul it-tqala u ma għandux jittiehed minn ebda mara li huwa suspettat jew magħruf li hija tqila. Madankollu, dan ma jinterrompax tqala eżistenti (ara sezzjoni 4.6).

ellaOne ma jimpedix it-tqala f'kull każ.

F'każ li l-mestrwazzjoni li jmiss tkun aktar minn 7 ijiem tard, jekk il-mestrwazzjoni hija anormali fin-natura jew jekk ikun hemm sintomi li jissuggerixxu tqala jew f'każ ta' dubju, għandu jitwettaq test tat-tqala. Bħal f'kull tqala, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tqala ektopika. Huwa importanti li tkun taf li l-okkorrenza ta' fsada fl-utru ma teskludix tqala ektopika. Nisa li joħroġu tqal wara li jieħdu ulipristal acetate għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.6).

Ulipristal acetate jinibixxi jew jipposponi l-ovulazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Jekk ovulazzjoni tkun diġà seħħet, dan ma jibqax effikaċi. Iż-żmien tal-ovulazzjoni ma jistax jitbassar u għalhekk il-pillola għandha tittiehed mill-aktar fis-possibbli wara att sesswali mhux protett.

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja ta' ulipristal acetate meta jittiehed aktar minn 120 siegħa (5 ijiem) wara att sesswali mhux protett.

Dejta limitata u inkonklużiva tissuggerixxi li tista' tonqos l-effikaċja ta' ellaOne iktar ma jkun għoli l-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) (ara s-sezzjoni 5.1). Fin-nisa kollha, il-kontraċezzjoni ta' emerġenza għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mingħajr protezzjoni, indipendentement mill-piż tal-ġisem jew il-BMI tal-mara.

Wara t-tehid tal-pillola, il-perjodi mestrwali jistgħu xi kultant jiġu f'it jiem qabel jew iżjed tard milli mistenni. F'madwar 7% tan-nisa, il-perjodi mestrwali seħhew iżjed minn 7 ijiem qabel milli kien mistenni. Fi 18,5% tan-nisa kien hemm dewmien ta' iżjed minn 7 ijiem, u f'4% d-dewmien kien ta' iżjed minn 20 ġurnata.

L-użu konkomitanti ta' ulipristal acetate u kontraċezzjoni ta' emerġenza li jkun fih levonorgestrel mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

## Kontraċezzjoni wara t-teħid ta' ellaOne

Ulipristal acetate huwa kontraċettiv ta' emerġenza li jnaqqas ir-riskju ta' tqala wara att sesswali mhux protett iżda ma jagħtix protezzjoni kontraċettiva għal atti sesswali sussegwenti. Għalhekk, wara l-użu ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza, in-nisa għandu jingħatalhom il-parir biex jużaw metodu protettiv affidabbli sal-mestrwazzjoni li jmiss tagħhom.

Minkejja li l-użu ta' ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza ma jikkontraindikax l-użu kontinwu ta' kontraċezzjoni ormonali regolari, ellaOne jista' jnaqqas l-azzjoni kontraċettiva tiegħu (ara sezzjoni 4.5). Għalhekk, jekk mara tkun tixtieq tibda jew tkompli bl-użu ta' kontraċezzjoni ormonali, hija tista' tagħmel dan wara li tuża ellaOne, madankollu, hija għandha tingħata l-parir biex tuża metodu protettiv affidabbli sal-mestrwazzjoni li jmiss.

## Popolazzjonijiet speċifiċi

L-użu konkormittanti ta' ellaOne ma' indutturi CYP3A4 mhuwiex irrakkomandat minhabba interazzjoni (eż. barbiturati (inkluż primidone u phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, prodotti mediċinali erbali li fihom *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapine u użu fit-tul ta' ritonavir).

L-użu f'nisa b'ażma severa kkurati bi glukokortikoidi orali mhuwiex irrakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali fih il-lattożju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, id-defiċjenza ta' Lapp lattażi (Lapp lactase) jew b'assorbiment hażin ta' glukożju-galattożju m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw ulipristal acetate

Ulipristal acetate jiġi metabolizzat minn CYP3A4 *in vitro*.

#### - *Indutturi CYP3A4*

Riżultati *in vivo* juru li l-għoti ta' ulipristal acetate ma' induttur qawwi ta' CYP3A4 bħal rifampicin inaqqas drastikament is-C<sub>max</sub> u l-AUC ta' ulipristal acetate b'90% jew aktar u inaqqas il-half-life ta' ulipristal acetate bi 2.2 drabi, li jikkorrespondi għal tnaqqis ta' madwar 10 darbiet l-esponiment ta' ulipristal acetate. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' ellaOne ma' indutturi ta' CYP3A4 (eż. barbiturati (inkluż primidone u phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, mediċini erbali li fihom *Hypericum perforatum* (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz u nevirapine) inaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' ulipristal acetate u jista' jirriżulta f'effikaċja mnaqqsa ta' ellaOne. Għal nisa li užaw mediċini li huma indutturi tal-enzimi tul l-aħħar 4 ġimgħat, ellaOne mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4) u għandha tiġi kkunsidrata kontraċezzjoni mhux ormonali ta' emerġenza (jiġifieri apparat tar-ram fil-ġuf (Cu-IUD)).

#### - *Inibituri CYP3A4*

Riżultati *in vivo* juru li l-għoti ta' ulipristal acetate ma' inibitur ta' CYP3A4 qawwi u moderat zied is-C<sub>max</sub> u l-AUC ta' ulipristal acetate b'massimu ta' 2 u 5.9 drabi, rispettivament. L-effetti tal-inibituri ta' CYP3A4 mhumiex probabbli li jkollhom xi konsegwenza klinika.

L-inibitur ta' CYP3A4 ritonavir jista' jkollu wkoll effett ta' induzzjoni fuq CYP3A4 meta ritonavir jintuża għal perjodu itwal. F'każijiet bħal dawn, ritonavir jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plasma ta' ulipristal acetate. Għaldaqstant, użu konkormittanti mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-induzzjoni tal-enzimi titlaq bil-mod u l-effetti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' ulipristal acetate fil-plażma jistgħu jsehħu anki jekk mara tkun waqfet tiehu induttur tal-enzimi tul l-aħħar 4 ġimgħat.

### *Prodotti medicinali li jaffettwaw il-pH fl-istonku*

L-ġhoti ta' ulipristal acetate (pillola ta' 10 mg) flimkien mal-inibitur tal-pompa tal-protonesomeprazole (20 mg kuljum għal 6 ijiem) irriżulta f' $C_{max}$  medju li huwa bejn wieħed u ieħor 65% iktar baxx,  $T_{max}$  imdewwem (minn medjan ta' 0.75 sigħat għal 1.0 siegħa) u AUC li huwa 13% oġġla. Ir-relevanza klinika ta' din l-interazzjoni għal amministrazzjoni ta' doża waħda ta' ulipristal acetate bħala kontraċezzjoni ta' emerġenza mhijiex magħrufa.

### Potenzjal li ulipristal acetate jaffettwa prodotti medicinali oħra

#### *Kontraċettivi ormonali*

Minhabba li ulipristal acetate jehel mar-riċettur tal-proġesteron b' affinità kbira, huwa jista' jinterferixxi mal-azzjoni ta' prodotti medicinali li fihom il-proġestogen:

- L-azzjoni kontraċettiva ta' kontraċettivi ormonali kkombinati u kontraċezzjoni bil-proġestogen biss tista' titnaqqas
- L-użu fl-istess hin ta' ulipristal acetate u kontraċezzjoni ta' emerġenza li jkun fiha levonorgestrel mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate u l-metabolit attiv tiegħu ma jinibixx b' mod sinifikanti is-CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, u 3A4, f'koncentrazzjonijiet klinikament relevanti. Wara amministrazzjoni ta' doża waħda, induzzjoni ta' CYP1A2 u CYP3A4 b' ulipristal acetate jew bil-metabolit attiv tiegħu mhijiex probabbli. Għaldaqstant, l-amministrazzjoni ta' ulipristal acetate mhijiex probabbli li tibdel l-eliminazzjoni ta' prodotti medicinali li jiġu mmetabolizzati minn dawn l-enzimi.

#### *Substrati tal-P-glycoprotein (P-gp)*

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate jista' jkun inibitur ta' P-gp f'koncentrazzjonijiet li jkunu klinikament relevanti. Riżultati *in vivo* mas-sustrat P-gp fexofenadine ma kinux konklużivi. L-effetti tas-sustrati P-gp mhux probabbli li jkollhom xi konsegwenzi kliniċi.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

ellaOne mhuwiex mahsub għall-użu matul tqala u ma għandu jittiehed minn ebda mara li tkun suspettata jew magħrufa li hija tqila (ara sezzjoni 4.2).

Ulipristal acetate ma jinterrompix tqala eżistenti.

Okkażjonalment tista' tinqabad tqila wara t-tehid ta' ulipristal acetate. Minkejja li ma ġie osservat l-ebda potenzjal teratoġenu, l-informazzjoni mill-annimali mhijiex suffiċjenti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata miksuba mill-bniedem dwar espożizzjoni waqt tqala għal ellaOne ma tindika ebda tħassib għas-sigurtà. Minkejja dan, huwa importanti li kwalunkwe tqala f' mara li tkun ħadet ellaOne tiġi rrapportata fuq [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). L-għan ta' dan ir-registru bbażat fuq il-web huwa li jiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà minn nisa li ħadu ellaOne waqt it-tqala jew li joħorġu tqal wara t-tehid ta' ellaOne. Id-dejta kollha miġbura dwar il-pazjenti ser tinzamm anonima.

### Treddiġh

Ulipristal acetate hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett fuq it-trabi tat-twelid/fal żgħar ma ġiex studjat. Riskju għall-wild li jkun qiegħed jitredda' ma jistax jiġi eskluż. Wara t-tehid ta' ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza, it-treddiġh mhuwiex irrakkomandat għal ġimġha. Sadattant, huwa rakkomandat li tiġbed u mbagħad tarmi l-halib tas-sider sabiex ma taqtax tistimula t-tnixxija tal-halib.



## Fertilità

Ritorn ta' malajr għall-fertilità huwa probabbli wara kura b'ulipristal acetate għal kontraċezzjoni ta' emerġenza. In-nisa għandu jingħatalhom il-parir biex jużaw metodu protettiv affidabbli għall-atti sesswali sussegwenti kollha sal-mestrwazzjoni li jmiss.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ulipristal acetate għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni: sturdament hafif għal moderat huwa komuni wara t-tehid ta' ellaOne, ngħas u vista mċajpra mhumiex komuni; disturb fl-attenzjoni rarament gie rrapportat. Il-pazjent għandu jiġi avżat li ma għandux isuq jew ihaddem magni jekk ikun qed jesperjenza sintomi bħal dawn (ara sezzjoni 4.8).

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu uġiġh ta' ras, dardir, uġiġh addominali u dismenorrea.

Is-sigurtà ta' ulipristal acetate giet evalwata f'4,718-il mara waqt il-programm ta' żvilupp kliniku.

#### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fil-programm ta' fażi III ta' 2,637 mara huma pprovduti fit-tabella ta' hawn taht.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn isfel huma kklassifikati skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>MedDRA</b>	<b>Reazzjonijiet avversi (frekwenza)</b>		
<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Influwenza	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Disturbi fl-aptit	
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fil-burdata	Disturb emozzjonali Sintomi ta' ansjetà Insomnja Disturbi ta' attività eċċessiva Tibdil fil-libido	Disorjentament
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras Sturdament	Ħedla tan-nghas Emigranja	Rogħda Disturb fl-attenzjoni Disġewsija Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Disturbi fil-viżta	Sensazzjoni anormali fl-għajnejn Iperamija tal-għajnejn Fotofobija
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Gerżuma xotta
Disturbi gastro-intestinali	Nawżea* Ugħigh addominali* Skumdità addominali Rimettar*	Dijarrea Ħalq xott Dispepsija Gass	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Akne Lezjoni tal-ġilda Ħakk	Ħorriqija
Disturbi muskolu-skeletalni u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija Ugħigh fid-dahar		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Dismenorrea Ugħigh fil-pelvis Sider tari	Menorrajija Nixxija vaginali Disturbi fil-mestrwazzjoni Metorrajija Vaginite Fwawar Sindromu premestrwali	Prurite ġenitali Disparewnja Fqigħ ta' ċista fl-ovarji Ugħigh vulvovaginali Ipomenorreja*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Gheja	Tertir ta' bard Debbulizza Deni	Ghatx

\*Sintomu li jista' jkun relatat ukoll ma' tqala mhux dijanjostikata (jew kumplikazzjonijiet relatati)

Adoloxxenti: il-profil tas-sigurtà osservat f'nisa li għandhom inqas minn 18-il sena fl-istudji u wara t-tqegħid fis-suq huwa simili għall-profil tas-sigurtà f'adulti matul il-programm ta' fażi III (ara sezzjoni 4.2).

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod spontanju fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu simili fin-natura u l-frekwenza tagħhom għall-profil tas-sigurtà deskritt matul il-programm ta' fażi III.

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Il-maġġoranza tan-nisa (74.6%) fl-istudju ta' fażi III kellhom il-perjodu mestrwali li jmiss fil-ħin mistenni jew sa  $\pm$  7 ijiem, filwaqt li 6.8% esperjenzaw mestrwazzjoni aktar minn 7 ijiem qabel milli mistenni u 18.5% kellhom dewmien ta' iżjed minn 7 ijiem minn meta kien mistenni li tibda l-mestrwazzjoni. Dan id-dewmien kien ta' iżjed minn 20 ġurnata f' 4% tan-nisa.

Minoranza (8.7%) tan-nisa rrapportaw ħruġ ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor li dam medja ta' 2.4 ġranet. Fil-maġġoranza tal-każijiet (88.2%), dan il-ħruġ ta' demm gie rrapportat bħala bit-tbajja'. Fost in-nisa li ngħataw ellaOne fl-istudju ta' Fażi III, 0.4% irrapportaw ħruġ qawwi ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor.

Fl-istudju ta' fażi III, 82 mara dahlu fl-istudju iżjed minn darba u għalhekk irċevew iżjed minn doża waħda ta' ellaOne (73 mara dahlu darbtejn u 9 dahlu tliet darbiet). Ma kienx hemm differenzi fis-sigurtà f' dawn il-persuni f' termini tal-inċidenza u l-gravità tar-reazzjonijiet avversi, it-tibdil fid-dewmien jew fil-volum tal-mestrwazzjoni jew fl-inċidenza tal-ħruġ ta' demm bejn perjodu mestrwali u ieħor.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-esperjenza b' doża eċċessiva ta' ulipristal acetate hija limitata. Intużaw doži singoli sa 200 mg f' nisa mingħajr thassib relatat mas-sigurtà. Doži għoljin bħal dawn kienu ttollerati sew; madankollu, dawn in-nisa kellhom ciklu mestrwali mqassar (fsada fl-utru li seħħet 2-3 ijiem aktar qabel milli mistenni) u f' xi nisa, it-tul tal-fsada ttawwal, għalkemm mhux b' mod eċċessiv fl-ammont (marki żgħar). Ma hemm ebda antidotu u aktar kura għandha tkun sintomatika.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, kontraċettivi ta' emerġenza. Kodiċi ATC: G03AD02.

Ulipristal acetate huwa modulator selettiv sintetiku attiv oralment tar-riċetturi ta' progesteron li jaġixxi permezz ta' twaħħil b' affinità kbira mar-riċettur tal-progesteron uman. Meta jintuża għal kontraċezzjoni ta' emerġenza, il-mekkaniżmu ta' azzjoni huwa l-inibizzjoni jew l-ittardjar tal-ovulazzjoni permezz ta' suppressjoni ta' żieda f' daqqa fl-ormon ta' lutejinazzjoni (LH). Tagħrif farmakodinamiku juri li anki meta meħud minnufih qabel ma tkun skedata l-ovulazzjoni (meta l-LH ikun diġà beda jizdied), ulipristal acetate huwa kapaċi jipposponi l-fqigħ follikulari għal tal-inqas 5 ijiem f' 78.6% tal-każijiet ( $p < 0.005$  vs. levonorgestrel u vs. placebo) (ara t-tabella).

Prevenzjoni ta' ovulazzjoni <sup>1,§</sup>			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetate n=34
Kura qabel zieda f'daqqa fl-LH	n=16 0.0%	n=12 25.0%	n=8 100% p<0.005*
Kura wara zieda f'daqqa fl-LH izda qabel l-oghla livell tal-LH	n=10 10.0%	n=14 14.3% NS†	n=14 78.6% p<0.005*
Kura wara l-oghla livell tal-LH	n=24 4.2%	n=22 9.1% NS†	n=12 8.3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: iddefinit bhala l-prezenza ta' follikulu dominanti mhux mifqugh hamest ijiem wara kura waqt fazi follikulari tardiva

\*: meta mqabbel ma' levonorgestrel

NS: mhux statistikament sinifikanti

†: meta mqabbel ma' placebo

Ulipristal acetate ghandu wkoll affinita qawwija ghar-ricettur tal-glukokortikoidi u *in vivo*, fl-annimali, gew osservati effetti antiglukokortikoidi. Madankollu, fil-bnedmin, ma giex osservat dan l-effett anki wara ghoti ripetut fid-doza ta' 10 mg kuljum. Huwa ghandu affinita minima mar-ricettur tal-androghenu u l-ebda affinita mar-ricetturi tal-estroghenu uman jew tal-mineralokortikoidi.

Rizultati minn zewg provi kkontrollati randomizzati indipendenti (ara Tabella) urew li l-effikacija ta' ulipristal acetate hija mhux inferjuri ghal dik ta' levonorgestrel f'nisa li resqu ghal kontraazzjoni ta' emergenza bejn 0 u 72 siegha wara att sesswali mhux protett jew ta' kontraazzjoni li ma hadmitx. Meta t-taghrif miż-zewg provi gie kkombinat permezz ta' meta-analizi, ir-riskju ta' tqala b'ulipristal acetate kien imnaqqas ferm meta mqabbel ma' levonorgestrel (p=0.046).

Prova kkontrollata randomizzata	Rata ta' tqala (%) fi hdan 72 siegha minn kopulazzjoni sesswali mhux protetta jew nuqqas fil-kontraazzjoni <sup>2</sup>		Proporzjon ta' probabbilita [95% CI] ta' riskju ta' tqala, ulipristal acetate vs levonorgestrel <sup>2</sup>
	• Ulipristal acetate	• Levonorgestrel	
HRA2914-507	0.91 (7/773)	1.68 (13/773)	0.50 [0.18-1.24]
HRA2914-513	1.78 (15/844)	2.59 (22/852)	0.68 [0.35-1.31]
Meta-analizi	1.36 (22/1617)	2.15 (35/1625)	0.58 [0.33-0.99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Zewg provi klinici jipprovdu taghrif tal-effikacija dwar ellaOne uzat sa 120 siegha wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta. Fi prova klinika b'tikketta mikxufa, li fiha gew reklutati nisa li resqu ghal kontraazzjoni ta' emergenza u li gew ikkurati b'ulipristal acetate bejn 48 u 120 siegha wara att sesswali mhux protett, giet osservata rata ta' tqala ta' 2.1% (26/1241). Barra minn hekk, it-tieni prova komparattiva deskritta fuq, tipprovdi wkoll taghrif dwar 100 mara kkurata b'ulipristal acetate minn 72 sa 120 siegha wara kopulazzjoni sesswali mhux protetta, li fih ma giet osservata ebda tqala.

Dejta limitata u inkonkluziva minn provi klinici tissuggerixxi xejra possibbli ta' tnaqqis fl-effikacija kontraettiva ta' ulipristal acetate fil-prezenza ta' piz tal-gisem jew BMI gholi (ara s-sezzjoni 4.4). Il-metanalizi tal-erba studji klinici mwettqa b'ulipristal acetate pprezentata hawn taht eskludiet lil nisa li ghamlu atti sesswali ohrajn minghajr protezzjoni.

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Piż nieqes 0 - 18.5	Normali 18.5-25	Piż eċċessiv 25-30	Obezità 30-
N totali	128	1866	699	467
N tqal	0	23	9	12
Rata ta' tqala	0.00%	1.23%	1.29%	2.57%
Intervall ta' fiduċja	0.00 – 2.84	0.78 – 1.84	0.59 – 2.43	1.34 - 4.45

Studju ta' osservazzjoni wara t-tqegħid fis-suq li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' ellaOne f'adolesxenti ta' 17-il sena u inqas ma wera ebda differenza fil-profil tas-sigurtà u l-effikaċja meta mqabbel ma' nisa adulti ta' 18-il sena u aktar.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-għoti mill-ħalq ta' doża waħda ta' 30 mg, ulipristal acetate jiġi assorbit malajr, bl-ogħla konċentrazzjoni ta'  $176 \pm 89$  ng/ml fil-plażma sseħħ madwar siegħa (0.5-2.0 h) wara li tinbela', u b' $AUC_{0-\infty}$  ta'  $556 \pm 260$  ng.h/ml.

L-għoti ta' ulipristal acetate flimkien ma' kolazzjon b'kontenut għoli ta' xaham irrizulta f' $C_{max}$  medja bejn wieħed u ieħor 45% aktar baxxa,  $T_{max}$  ittardjata (minn valur medjan ta' 0.75 siegħa għal 3 sigħat) u  $AUC_{0-\infty}$  medja 25% oghla meta mqabbel mal-għoti fuq stonku vojti. Kienu miksuba riżultati simili għall-metabolit monodemetilati (mono-demethylated) attiv.

### Distribuzzjoni

Ulipristal acetate jehel hafna (>98%) mal-proteini tal-plażma, fosthom l-albumina, il-glikoproteina alpha-l-acid, u lipoproteina b'densità għolja.

Ulipristal acetate huwa kompost lipofiliku li jiġi distribwit fil-ħalib tas-sider tal-omm, bi tnixxija medja ta' kuljum ta' 13.35 µg [0-24 siegħa], 2.16 µg [24-48 siegħa], 1.06 µg [48-72 siegħa], 0.58 µg [72-96 siegħa], u 0.31 µg [96-120 siegħa].

Dejta *in vitro* tindika li ulipristal acetate jista' jkun inibitur ta' trasportaturi ta' BCRP (Proteina ta' Reżistenza tal-Kanċer tas-Sider) fil-livell intestinali. L-effetti ta' ulipristal acetate fuq il-BCRP mhumiex probabbli li jkollhom xi konsegwenza klinika.

Ulipristal acetate mhuwiex substrat għal OATP1B1 jew għal OATP1B3.

### Bijotrasformazzjoni/eliminazzjoni

Ulipristal acetate huwa metabolizzat b'mod estensiv f'metaboliti monodemetilati, didemetilati u idrossilati. Il-metabolit monodemetilati huwa farmakoloġikament attiv. Informazzjoni *in vitro* tindika li dan huwa medjat prinċipalment minn CYP3A4, u sa ċertu punt minn CYP1A2 u CYP2A6. Il-half-life terminali ta' ulipristal acetate fil-plażma wara doża waħda ta' 30 mg hija stmata għal  $32.4 \pm 6.3$  sigħat, bi tnehhija orali medja (CL/F) ta'  $76.8 \pm 64.0$  L/h.

### Popolazzjonijiet speċjali

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'ulipristal acetate f'nisa b'indeboliment fil-funzjoni renali jew epatika.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Hafna mis-sejbiet fl-istudji ġenerali dwar it-tossicità kienu relatati mal-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu bhala

modulatur tal-progesteron u tar-riċetturi glukokortikojdi, bl-attività kontra l-progesteron osservata b'espożizzjonijiet simili għal-livelli terapewtiċi.

L-informazzjoni minn studji ta' tossiċità riproduttiva hija limitata minhabba n-nuqqas ta' kejl ta' espożizzjoni f'dawn l-istudji. Ulipristal acetate għandu effett letali fuq il-fetu fil-firien, fil-fniek (f' doži ripetuti 'l fuq minn 1 mg/kg) u fix-xadini. F'dawn id-doži ripetuti, mhix magħrufa s-sigurtà għall-embriju uman. F'doži li kienu baxxi biżżejjed sabiex tinzamm il-ġestazzjoni fl-ispeċi tal-annimali, ma ġie osservat l-ebda effett teratoġenu.

Studji ta' karċinoġenicità (fil-firien u l-ġrieden) urew li ulipristal acetate mhuwiex karċinoġeniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Qalba tal-pillola:

Lattożju monoidrat (lactose monohydrate)

Povidone

Croscarmellose sodiku (croscarmellose sodium)

Manjeżju stearat (Magnesium stearate)

#### Kisja b'rita:

Poly(vinyl alcohol) (E1203)

Macrogol (E1521)

Talc (E553b)

Titanium dioxide (E171)

Polysorbate 80 (E433)

Ossidu tal-ħadid isfar (E172)

Potassium aluminium silicate (E555)

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folja tal-PVC-PVDC (b'filtru tal-UV) / Aluminju ta' pillola waħda.

Il-pakkett fih folja waħda.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franza

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/522/003

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Marzu 2014

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

<{JJ/XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**



## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Cenexi  
17 Rue de Pontoise  
FR-95520 Osny  
Franza

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi mmodifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ellaOne 30 mg pillola  
Ulipristal acetate

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 30 mg ulipristal acetate

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lattożju. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola waħda.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Jekk inti użajt xi mediċini oħrajn tul l-aħħar 4 ġimgħat, partikolarment għall-epilessija, tuberkulozi, infezzjoni tal-HIV jew mediċini erbali li fihom St. John's wort (ara l-fuljett), ellaOne jista' jaħdem b'mod inqas effettiv. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f'temperatura taħt 25°C. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franza

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Kontraċezzjoni ta' emerġenza

Ħu pillola waħda mill-aktar fis possibbli wara sess mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv.

Għandek tieġu din il-medicina fi żmien 120 siegħa (5 ijiem) minn sess mhux protett jew ta' falliment tal-kontraċettiv.

Għandu jiġi inkluż kodiċi QR li jagħti link għall-fuljett ta' tagħrif

Fuljett ta' tagħrif disponibbli online fuq

<b>Pajjiż</b>	<b>URL</b>
L-AWSTRIJA	<a href="http://ww.hra-pharma.com/PIL/AT">http://ww.hra-pharma.com/PIL/AT</a>
IL-BELĠJU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">http://www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
IL-BULGARIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BG">http://www.hra-pharma.com/PIL/BG</a>
IL-KROAZJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HR">http://www.hra-pharma.com/PIL/HR</a>
ĊIPRU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">http://www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>
IR-REPUBBLIKA ĊEKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ">http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ</a>
ID-DANIMARKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DK">http://www.hra-pharma.com/PIL/DK</a>
L-ESTONJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
IL-FINLANDJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FI">http://www.hra-pharma.com/PIL/FI</a>
FRANZA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FR">http://www.hra-pharma.com/PIL/FR</a>
IL-ĠERMANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE">http://www.hra-pharma.com/PIL/DE</a>
IL-GREĊJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">http://www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>

L-UNGERIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HU">http://www.hra-pharma.com/PIL/HU</a>
L-ISLANDA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IS">http://www.hra-pharma.com/PIL/IS</a>
L-IRLANDA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>
L-ITALJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IT">http://www.hra-pharma.com/PIL/IT</a>
IL-LATVJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
IL-LITWANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
IL-LUSSEMBURGU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">http://www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
MALTA	Mhux applikabbli
IL-PAJJIŽI L-BAXXI	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NL">http://www.hra-pharma.com/PIL/NL</a>
IN-NORVEĠJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NO">http://www.hra-pharma.com/PIL/NO</a>
IL-POLONJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PL">http://www.hra-pharma.com/PIL/PL</a>
IL-PORTUGALL	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PT">http://www.hra-pharma.com/PIL/PT</a>
IR-RUMANIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/RO">http://www.hra-pharma.com/PIL/RO</a>
IR-REPUBBLIKA	
SLOVAKKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SK">http://www.hra-pharma.com/PIL/SK</a>
IS-SLOVENJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SI">http://www.hra-pharma.com/PIL/SI</a>
SPANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/ES">http://www.hra-pharma.com/PIL/ES</a>
L-ISVEZJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SE">http://www.hra-pharma.com/PIL/SE</a>
IR-RENJU UNIT	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">http://www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>

## 16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ellaOne pillola

## 17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

Mhux applikabbli.

## 18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

ellaOne 30 mg pillola  
Ulipristal acetate

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

HRA Pharma

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ellaOne 30 mg pillola miksija b'rita  
Ulipristal acetate

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miskija b'rita fiha 30 mg ulipristal acetate

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lattożju. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola wahda miskija b'rita.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Jekk inti użajt xi mediċini oħrajn tul l-aħħar 4 ġimgħat, partikolarment għall-epilessija, tuberkulozi, infezzjoni tal-HIV jew mediċini erbali li fihom St. John's wort (ara l-fuljett), ellaOne jista' jaħdem b'mod inqas effettiv. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Mhux applikabbli.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON

Franza

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/09/522/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Kontraċezzjoni ta' emergenza

Ħu pillola waħda mill-aktar fis possibbli wara sess mhux protett jew falliment tal-kontraċettiv. Għandek tiegħu din il-medicina fi żmien 120 siegħa (5 ijiem) minn sess mhux protett jew ta' falliment tal-kontraċettiv.

Għandu jiġi inkluż kodiċi QR li jagħti link għall-fuljett ta' tagħrif

Fuljett ta' tagħrif disponibbli online fuq

Pajjiż	URL
L-AWSTRIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS</a>
IL-BELĠJU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS</a>
IL-BULGARIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS</a>
IL-KROAZJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS</a>
ĊIPRU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS</a>
IR-REPUBBLIKA ĊEKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS</a>
ID-DANIMARKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS</a>
L-ESTONJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
IL-FINLANDJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS</a>
FRANZA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS</a>
IL-ĠERMANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS</a>
IL-GREĊJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS</a>

L-UNGERIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS</a>
L-ISLANDA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS</a>
L-IRLANDA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS</a>
L-ITALJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS</a>
IL-LATVJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
IL-LITWANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
IL-LUSSEMBURGU	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS</a>
MALTA	Mhux applikabbli
L-OLANDA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS</a>
IN-NORVEĠJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS</a>
IL-POLONJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS</a>
IL-PORTUGALL	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS</a>
IR-RUMANIJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS</a>
IR-REPUBBLIKA	
SLOVAKKA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS</a>
IS-SLOVENJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS</a>
SPANJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS</a>
L-ISVEZJA	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS</a>
IR-RENJU UNIT	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS">http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS</a>

#### 16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ellaOne pillola miksija b'rita

#### 17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

#### 18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

ellaOne 30 mg pillola miksija b'rita  
Ulipristal acetate

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

HRA Pharma

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### ellaOne 30 mg pillola

Ulipristal acetate

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina, medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew il-professionist ieħor fil-kura tas-saħha tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri..
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem -ispizjar, lit-tabib jew lill-professionist ieħor fil-kura tas-saħha tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu ellaOne u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ellaOne
3. Kif għandek tieħu ellaOne
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ellaOne
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
  - Informazzjoni utli dwar il-kontraċezzjoni

#### **1. X'inhu ellaOne u għalxiex jintuża**

##### ellaOne huwa kontraċettiv emerġenza

ellaOne huwa kontraċettiv maħsub biex jevita t-tqala wara sess mhux protett jew jekk il-metodu kontraċettiv tiegħek ma jkunx ħadem. Pereżempju:

- jekk għamilt sess mingħajr protezzjoni;
- jekk il-kondom tiegħek jew tas-sieħeb tiegħek tqatta', żelaq jew ħareġ, jew jekk insejt tuża wieħed;
- jekk ma ħadtx il-pillola kontraċettiva tiegħek kif irrakkomandat.

Għandek tieħu l-pillola mill-aktar fis possibbli wara s-sess, u sa mhux aktar tard minn 5 ijiem wara (120 siegħa).

Dan peress li l-isperma tista' tgħix sa 5 ijiem fil-ġisem tiegħek wara l-att sesswali.

Din il-medicina hija xierqa għal kwalunkwe mara li tkun fl-età li tista' toħroġ tqila, inkluż l-adolexxenti.

Tista' tieħu l-pillola fi kwalunkwe mument matul iċ-ċiklu mestrwali.

##### ellaOne ma jaħdimx jekk inti diġà tqila.

Jekk il-mestrwazzjoni tiegħek tkun tard, teżisti l-possibbiltà li nqbadt tqila. Meta l-mestrwazzjoni tiegħek tkun tard jew meta jkollok sintomi ta' tqala (sider tqil, tqum ma tiflaħx) għandek tikkonsulta lit-tabib jew lil professionist ieħor fil-kura tas-saħha qabel ma tieħu l-pillola.

Jekk ikollok sess mhux protett wara li tieħu l-pillola, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Is-sess mhux protett fi kwalunkwe żmien matul iċ-ċiklu tiegħek jista' jwassal għal tqala.

## ellaOne ma għandux jintuża bħala kontraċezzjoni regolari

Jekk ma għandekx metodu ta' kontraċezzjoni regolari, kellem lit-tabib jew lill-professjonista fil-kura tas-saħħa tiegħek biex tagħzel wiehed li huwa adattat għalik.

### Kif jaħdem ellaOne

ellaOne fih is-sustanza *ulipristal acetate* li tagixxi billi timmodifika l-attività tal-progesteron tal-ormon naturali li huwa meħtieġ biex ikun hemm ovulazzjoni. Bħala riżultat ta' dan, din il-medicina taħdem billi tipposponi l-ovulazzjoni. Kontraċezzjoni ta' emergenza mhijiex effikaċi f'kull każ. Minn 100 mara li jieħdu din il-medicina madwar tnejn jinqabdu tqal.

Din il-medicina hija kontraċettiv li tintuża biex tevita l-bidu ta' tqala. Jekk diġà inti tqila, dan mhuiwix ser jinterrompi tqala eżistenti.

### Il-kontraċezzjoni ta' emergenza ma tiprotegix minn infezzjonijiet trażmessi sesswalment.

Il-kondoms biss jistgħu jiproteguk minn infezzjonijiet trażmessi sesswalment. Din il-medicina ma tiprotegikx kontra infezzjoni tal-HIV jew kwalunkwe mard ieħor trażmess sesswalment (eż. klamidja, herpes fil-ġenitali, felul fil-ġenitali, gonorea, epatite B u sifilide). Itlob il-parir ta' professjonista fil-kura tas-saħħa jekk inti mhassba dwar dan.

Hemm aktar informazzjoni dwar il-kontraċezzjoni fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ellaOne**

### **Tihux ellaOne**

- jekk inti allergika għal ulipristal acetate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tieħu din il-medicina

- jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija tard jew għandek sintomi ta' tqala (sider tqil, tqum ma tiflaħx), peress li jaf diġà inti tqila (ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità");
- jekk tbatu minn azzma severa;
- jekk tbatu minn mard tal-fwied sever.

Fin-nisa kollha, il-kontraċezzjoni ta' emergenza għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mingħajr protezzjoni. Hemm xi evidenza li din il-medicina tista' tkun inqas effettiva iktar ma jkun għoli l-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI), iżda din id-dejta kienet limitata u inkonklużiva. Għalhekk, ellaOne xorta huwa rakkomandat għan-nisa kollha, indipendentement mill-piż jew il-BMI tagħhom.

Huwa rakkomandat li tkellem lil professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jekk għandek xi tħassib fuq xi problema marbuta mat-teħid ta' kontraċezzjoni ta' emergenza.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tieħu l-pillola, huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek. Ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità" għal aktar informazzjoni.

### **Kontraċettivi oħra u ellaOne**

Din il-medicina tista' tagħmel kontraċettiv ormonali regolari, bħal pilloli u garzi, temporanjament inqas effikaċi. Jekk fil-preżent qiegħda tieħu kontraċezzjoni ormonali, ibqa' użaha bħas-soltu wara li tieħu din il-medicina, imma aghmel ċert li tuża l-kondoms kull meta tagħmel is-sess sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Tihux din il-medicina flimkien ma' pillola kontraċettiva ta' emergenza oħra li fiha levonorgestrel. Jekk teħodhom it-tnejn f'daqqa, jaf tagħmel din il-medicina inqas effikaċi.

### **Mediċini oħra u ellaOne**

Għid lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek jekk qieghda tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħrajn, inkluż mediċini miksubin mingħajr riċetta ta' tabib jew mediċini erbali.

Xi mediċini jistgħu jipprevjenu lil ellaOne milli jaħdem b'mod effettiv. Jekk użajt xi waħda mill-mediċini elenkati hawn isfel tul l-aħħar 4 ġimgħat ellaOne jaf ikun inqas adatt għalik. It-tabib tiegħek jaf johroġlok ir-riċetta għal tip ieħor ta' kontraċettiv (mhux ormonali) ta' emergenza, jiġifieri apparat tar-ram fil-ġuf (Cu-IUD):

- mediċini li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija (pereżempju, primidone, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine u barbiturati)
- mediċini li jintużaw biex jikkuraw it-tuberkulozi (pereżempju, rifampicin, rifabutin)
- kura għall-HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- medicina użata biex tikkura infezzjonijiet fungali (griseofulvin)
- rimedji mill-ħxejjex li fihom St John's wort (*Hypericum perforatum*).

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne meta tuża (jew użajt dan l-aħħar) xi waħda mill-mediċini msemmija hawn fuq.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

#### Tqala

Qabel tiehu din il-medicina, jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija tard, għid lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonista ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek, jew aghmel test tat-tqala sabiex tiżgura li m'intix tqila (ara sezzjoni "Twissija u prekawzjonijiet").

Din il-medicina hija kontraċettiv li tintuża biex tevita l-bidu ta' tqala. Jekk diġà inti tqila, dan mhux ser jinterrompi tqala eżistenti.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tiehu din il-medicina, m'hemm l-ebda prova li din ser taffettwa t-tqala tiegħek. Madankollu, huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek. Kif jiġri f'kull tqala, it-tabib tiegħek jaf ikun irid jiċċekja li t-tqala tiegħek mhijiex barra mill-ġuf. Dan huwa importanti speċjalment jekk ikollok uġiġh jew fsada addominali (fl-istonku) sever/a jew jekk xi darba kellek tqala barra mill-ġuf, kirurgija tubali jew infezzjoni ġenitali (kronika) fit-tul.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tiehu ellaOne, inti mhegga biex titlob lit-tabib tiegħek jirreġistra t-tqala tiegħek f'reġistru ufficiali. Inti tista' wkoll tirrapporta din l-informazzjoni inti stess fuq [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). L-informazzjoni tiegħek ser tinzamm anonima - haadt mhu ser ikun jaf li din hija informazzjoni dwarek. Il-qsim tal-informazzjoni tiegħek jista' jgħin lin-nisa biex fil-futur jifhmu s-sigurtà jew ir-riskji ta' Ellaone waqt it-tqala.

#### Treddiġ

Jekk tiehu din il-medicina waqt li tkun qed tredda' treddax għal ġimgħa wara li tiehu din il-medicina. Matul dan iż-żmien, huwa rrakkomandat li tuża pompa tas-sider sabiex iżzomm il-produzzjoni tal-ħalib, iżda armi l-ħalib tas-sider tiegħek. L-effett tat-treddiġ tat-tarbija tiegħek fil-ġimgħa wara li tiehu din il-medicina mhux magħruf.



## Fertilità

Din il-medicina mhijiex ser taffettwa l-fertilità tiegħek fil-futur. Jekk tagħmel sess mhux protett wara li tieħu l-pillola, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Għalhekk huwa importanti li tuża l-kondoms sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Jekk tixtieq li tibda jew tkompli b'metodu ta' kontraċezzjoni regolari, wara l-użu ta' din il-medicina, inti tista' tagħmel dan iżda għandek tuża wkoll il-kondoms sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Wara li tieħu din il-medicina, xi nisa jesperjenzaw sturdament, hedla, vista mċajpra u/jew telf ta' konċentrazzjoni (ara sezzjoni 4). Jekk ikollok dawn is-sintomi, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **ellaOne fiħ lattożju**

Jekk it-tabib jew professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, kellek lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

### **3. Kif għandek tieħu ellaOne**

Dejjem għandek tieħu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tal-ispizjar, tat-tabib jew professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Kif tieħu l-pillola ta' ellaOne

- Hu pillola waħda mill-halq mill-aktar fis possibbli u mhux aktar tard minn 5 ijiem (120 siegħa) wara relazzjoni sesswali mingħajr protezzjoni jew fejn il-kontraċettiv ma jkunx hadem. Hu l-pillola mingħajr dewmien.
- Tista' tieħu l-pillola fi kwalunkwe żmien fiċ-ċiklu tiegħek.
- Tista' tieħu l-pillola fi kwalunkwe hin matul il-jum qabel, matul jew wara ikla.
- Jekk inti qed tuża waħda mill-medicini li tista' tipprevjeni lil ellaOne milli jaħdem sew (ara sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ellaOne) jew jekk inti użajt waħda minn dawn il-medicini tul l-aħħar 4 ġ jew jekk inti ujista' jaħdem b'mod inqas effettiv għalik. Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne. It-tabib tiegħek jaf jiktiblek riċetta għal tip ieħor ta' kontraċettiv (mhux ormonali) ta' emerġenza, jiġifieri Cu-IUD.

#### Jekk tirremetti wara li tieħu ellaOne

Jekk tirremetti (thossok ma tiflaħx) fi żmien 3 sigħat minn xhin tieħu l-pillola, hu pillola oħra mill-aktar fis possibbli.

#### Jekk terġa' tagħmel is-sess wara li tieħu ellaOne

Jekk tagħmel sess mhux protett wara li tieħu l-pillola, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Wara li tieħu l-pillola u sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek, għandek tuża l-kondoms kull darba li tagħmel is-sess.

#### Jekk il-mestrwazzjoni li jmiss tkun tard wara li tieħu ellaOne

Wara li tieħu l-pillola, huwa normali għall-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek li tkun xi ftit jiem tard. Madankollu, jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija aktar tard minn 7 ijiem; jekk hija eċċezzjonalment hafifa jew eċċezzjonalment qawwija; jekk jekk ikollok sintomi bħal uġiġħ addominali (fl-istonku), sider tari, rimettar jew dardir, jista' jkun li inti tqila. Għandek tagħmel test tat-tqala minnufih. Jekk inti tqila, huwa importanti li inti tara lit-tabib tiegħek. (Ara sezzjoni "Tqala, tredidh u fertilità").

#### Jekk tieħu ellaOne aktar milli suppost

Kien hemm rapporti ta' effetti ta' hsara mit-tehid ta' doża oghla milli rrakkomandat ta' din il-medicina. Madankollu itlob il-parir tal-ispizjar, tat-tabib jew ta' professjonista iehor fil-kura tas-sahha tieghek. Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist iehor fil-kura tas-sahha tieghek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi sintomi bhal sider tari u uġiġh addominali (fl-istonku), tirremetti, thossok ma tiflahx (dardir) huma wkoll sinjali ta' tqala possibbli. Jekk taqbeż il-mestrwazzjoni tieghek u jkollok sintomi bhal dawn wara li tiehu ellaOne, inti ghandek tagħmel test tat-tqala (ara sezzjoni 2 "Tqala, treddiġh u fertilità").

##### Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dardir, skumdità jew uġiġh addominali (fl-istonku), rimettar
- mestrwazzjonijiet b'uġiġh, uġiġh fil-pelvis, sider tari
- uġiġh ta' ras, sturdament, bidliet fil-burdata
- uġiġh fil-muskoli, uġiġh fid-dahar, gheja

##### Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- dijarrea, ħruq ta' stonku, gass, ħalq xott
- fsada vaġinali mhux tas-soltu jew irregolari, pirjids qawwijin/imtawwla, sindromu premenstrwali, irritazzjoni jew tnixxija mill-vaġina, aptit akbar jew iżgħar għal attività sesswali
- fwawar
- tibdil fl-aptit, disturbi emozzjonali, ansjetà, aġitazzjoni, diffikultà biex torqod, nġhas, emigranja, disturbi fil-vista
- influwenza
- akne, lezjoni tal-ġilda, ħakk
- deni, tertir, telqa

##### Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- uġiġh jew ħakk ġenitali, uġiġh waqt is-sess, fqigħ ta' ċista tal-ovarji, mestrwazzjoni ħafifa mhux tas-soltu
- telf ta' koncentrazzjoni, defiċit tal-attenzjoni, vertiġini, roġħda, disorjentament, ħass ħażin
- sensazzjoni mhux tas-soltu fl-għajnejn, għajnejn ħomor, sensitività għad-dawl
- gerżuma xotta, disturbi fit-togħma
- ħorriqija (raxx bil-ħakk), thossok bil-għatx

##### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lil professjonista tal-kura tas-sahha tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

#### 5. Kif taħzen ellaOne

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25°C. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif ghandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih ellaOne

- Is-sustanza attiva hija ulipristal acetate. Kull pillola fiha 30 milligramma ta' ulipristal acetate.
- Eċċipjenti l-oħra huma lattożju monoidrat, povidone, croscarmellose sodiku, manjeżju stearat.

### Kif jidher ellaOne u l-kontenut tal-pakkett

ellaOne huwa pillola tonda bajda għal kulur il-krema rhamata, li tiġi fit-tond, ta' dijametru ta' 9 mm imnaqqxa b'“ella” fuq iż-żewġ naħat.

ellaOne jiġi f'kartuna li fiha folja ta' pillola waħda.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franza  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### II-Manifattur

#### Cenexi

17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Franza

#### Laboratorios León Farma S.A.

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

#### Delpharm Lille S.A.S.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

#### 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

#### Malta

Laboratoire HRA Pharma

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**

APPIANI 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**

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

**Latvija**

Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f':**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

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

## INFORMAZZJONI UTLI DWAR IL-KONTRAĊEZZJONI

### AKTAR DWAR IL-KONTRAĊEZZJONI TA' EMERĠENZA

Aktar ma tieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza malajr, aktar għandek ċans li tevita tqala. Il-kontraċezzjoni ta' emerġenza mhux ser taffettwa l-fertilità tiegħek.

Il-kontraċezzjoni ta' emerġenza tista' ddewwem l-ovulazzjoni matul ċiklu mestrwali partikolari, iżda mhux ser tevitalek li tinqabad tqila jekk terġa' tagħmel sess mhux protett. Wara li tieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza u sal-mestrwazzjoni li jmiss, għandek tuża kondom kull darba li tagħmel is-sess.

### AKTAR DWAR KONTRAĊEZZJONI REGOLARI

Jekk ħadt kontraċezzjoni ta' emerġenza u ma tużax metodu ta' kontraċezzjoni regolari (jew ma għandekx metodu ta' kontraċezzjoni adatt għalik), itlob il-parir tat-tabib jew tal-klinika għall-ippjanar tal-familja tiegħek. Hemm hafna tipi differenti ta' kontraċezzjoni disponibbli, u inti għandek tkun tista' ssib il-metodu tajjeb għalik.

Eżempji ta' metodi ta' kontraċezzjoni regolari:

---

**Metodi ta' kuljum**

Pillola kontraċettiva

---

**Metodi ta' kull ġimgħa jew ta' kull xahar**

Garża kontraċettiva

Ċirku Vaġinali

---

**Metodi fit-tul**

Impjant kontraċettiv

IUD (apparat fil-guf)

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### ellaOne 30 mg pillola miksija b'rita

Ulipristal acetate

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina, medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew il-professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri..
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem l-ispizjar, lit-tabib jew lill-professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu ellaOne u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ellaOne
3. Kif għandek tieħu ellaOne
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ellaOne
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
  - Informazzjoni utli dwar il-kontraċezzjoni

#### **1. X'inhu ellaOne u għalxiex jintuża**

##### ellaOne huwa kontraċettiv ta' emergenza

ellaOne huwa kontraċettiv maħsub biex jevita t-tqala wara sess mhux protett jew jekk il-metodu kontraċettiv tiegħek ma jkunx ħadem. Pereżempju:

- jekk għamilt sess mingħajr protezzjoni;
- jekk il-kondom tiegħek jew tas-sieħeb tiegħek tqatta', żelaq jew ħareġ, jew jekk insejt tuża wieħed;
- jekk ma ħadtx il-pillola kontraċettiva tiegħek kif irrakkomandat.

Għandek tieħu l-pillola mill-aktar fis possibbli wara s-sess, u sa mhux aktar tard minn 5 ijiem(120 siegħa) wara.

Dan peress li l-isperma tista' tgħix sa 5 ijiem fil-ġisem tiegħek wara l-att sesswali.

Din il-medicina hija xierqa għal kwalunkwe mara li tkun fl-età li tista' toħroġ tqila, inkluż l-adolexxenti.

Tista' tieħu l-pillola fi kwalunkwe mument matul iċ-ċiklu mestrwali.

##### ellaOne ma jaħdimx jekk inti diġà tqila.

Jekk il-mestrwazzjoni tiegħek tkun tard, teżisti l-possibbiltà li nqbadt tqila. Meta l-mestrwazzjoni tiegħek tkun tard jew meta jkollok sintomi ta' tqala (sider tqil, tqum ma tiffaħx) għandek tikkonsulta lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa qabel ma tieħu l-pillola.

Jekk ikollok sess mhux protett wara li tieħu l-pillola, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Is-sess mhux protett fi kwalunkwe żmien matul iċ-ċiklu tiegħek jista' jwassal għal tqala.

## ellaOne ma għandux jintuża bħala kontraċezzjoni regolari

Jekk ma għandekx metodu ta' kontraċezzjoni regolari, kellem lit-tabib jew lill-professjonista fil-kura tas-saħħa tiegħek biex tagħzel wiehed li huwa adattat għalik.

## Kif jaħdem ellaOne

ellaOne fih is-sustanza *ulipristal acetate* li tagixxi billi timmodifika l-attività tal-progesteron tal-ormon naturali li huwa meħtieġ biex ikun hemm ovulazzjoni. Bħala riżultat ta' dan, din il-medicina taħdem billi tipposponi l-ovulazzjoni. Kontraċezzjoni ta' emergenza mhijiex effikaċi f'kull każ. Minn 100 mara li jieħdu din il-medicina madwar tnejn jinqabdu tqal.

ellaOne huwa kontraċettiv li jintuża biex jevita l-bidu ta' tqala. Jekk diġà inti tqila, dan mhuiwix ser jinterrompi tqala eżistenti.

## Il-kontraċezzjoni ta' emergenza ma tiproteġix minn infezzjonijiet trażmessi sesswalment.

Il-kondoms biss jistgħu jiproteġuk minn infezzjonijiet trażmessi sesswalment. Din il-medicina ma tiproteġikx kontra infezzjoni tal-HIV jew kwalunkwe mard ieħor trażmess sesswalment (eż. klamidja, herpes fil-ġenitali, felul fil-ġenitali, gonorea, epatite B u sifilide). Itlob il-parir ta' professjonista fil-kura tas-saħħa jekk inti mhassba dwar dan.

Hemm aktar informazzjoni dwar il-kontraċezzjoni fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu ellaOne**

### **Tihux ellaOne**

- jekk inti allergika għal ulipristal acetate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tiehu din il-medicina

- jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija tard jew għandek sintomi ta' tqala (sider tqil, tqum ma tiflaħx), peress li jaf diġà inti tqila (ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità");
- jekk tbat i minn azzma severa;
- jekk tbat i minn mard tal-fwied sever.

Fin-nisa kollha, il-kontraċezzjoni ta' emergenza għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun wara att sesswali mingħajr protezzjoni. Hemm xi evidenza li din il-medicina tista' tkun inqas effettiva iktar ma jkun għoli l-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI), iżda din id-dejta kienet limitata u inkonklużiva. Għalhekk, ellaOne xorta huwa rakkomandat għan-nisa kollha, indipendentement mill-piż jew il-BMI tagħhom.

Huwa rakkomandat li tkellem lil professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jekk għandek xi thassib fuq xi problema marbuta mat-teħid ta' kontraċezzjoni ta' emergenza.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tiehu din il-medicina, huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek. Ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità" għal aktar informazzjoni.

### **Kontraċettivi oħra u ellaOne**

Din il-medicina tista' tagħmel kontraċettiv ormonali regolari, bħal pilloli u garzi, temporanjament inqas effikaċi. Jekk fil-preżent qiegħda tiehu kontraċezzjoni ormonali, ibqa' użaha bħas-soltu wara li tiehu l-pillola, imma aghmel ċert li tuża l-kondoms kull meta tagħmel is-sess sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Tihux ellaOne flimkien ma' pillola kontraċettiva ta' emerġenza oħra li fiha levonorgestrel. Jekk teħodhom it-tnejn f'daqqa, jaf tagħmel din il-mediċina inqas effikaċi.

### **Mediċini oħra u ellaOne**

Għid lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek jekk qieghda tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħrajn, inkluż mediċini miksubin mingħajr riċetta ta' tabib jew mediċini erbali.

Xi mediċini jistgħu jipprevjenu lil ellaOne milli jaħdem b'mod effettiv. Jekk użajt xi waħda mill-mediċini elenkati hawn isfel tul l-aħħar 4 ġimgħat ellaOne jaf ikun inqas adatt għalik. It-tabib tiegħek jaf johroġlok ir-riċetta għal tip ieħor ta' kontraċettiv (mhux ormonali) ta' emerġenza, jiġifieri apparat tar-ram fil-ġuf (Cu-IUD):

- mediċini li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija (pereżempju, primidone, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine u barbiturati)
- mediċini li jintużaw biex jikkuraw it-tuberkulozi (pereżempju, rifampicin, rifabutin)
- kura għall-HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- mediċina użata biex tikkura infezzjonijiet tal-fungu (griseofulvin)
- rimedji mill-ħxejjex li fihom St John's wort (*Hypericum perforatum*).

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne meta tuża (jew użajt dan l-aħħar) xi waħda mill-mediċini msemmija hawn fuq.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

#### Tqala

Qabel tiehu din il-mediċina, jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija tard, għid lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonista ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek, jew aġħmel test tat-tqala sabiex tiżgura li m'intix tqila (ara sezzjoni "Twissija u prekawzjonijiet").

Din il-mediċina hija kontraċettiv li tintuża biex tevita l-bidu ta' tqala. Jekk diġà inti tqila, dan mhux ser jinterrompi tqala eżistenti.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tiehu din il-mediċina, m'hemm l-ebda prova li din ser taffettwa t-tqala tiegħek. Madankollu, huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek. Kif jiġri f'kull tqala, it-tabib tiegħek jaf ikun irid jiċċekja li t-tqala tiegħek mhijiex barra mill-ġuf. Dan huwa importanti speċjalment jekk ikollok uġiġh jew fsada addominali (fl-istonku) sever/a jew jekk xi darba kellek tqala barra mill-ġuf, kirurgija tubali jew infezzjoni ġenitali (kronika) fit-tul.

Jekk tinqabad tqila minkejja li tiehu ellaOne, inti m'hegga biex titlob lit-tabib tiegħek jirreġistra t-tqala tiegħek f'reġistru ufficjali. Inti tista' wkoll tirrapporta din l-informazzjoni inti stess fuq [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). L-informazzjoni tiegħek ser tinzamm anonima - ħadd mhu ser ikun jaf li din hija informazzjoni dwarek. Il-qsim tal-informazzjoni tiegħek jista' jgħin lin-nisa biex fil-futur jifhmu s-sigurtà jew ir-riskji ta' ellaOne waqt it-tqala.

#### Treddiġ

Jekk tiehu din il-mediċina waqt li tkun qed tredda' treddax għal ġimgħa wara li tiehu din il-mediċina. Matul dan iż-żmien, huwa rrakkomandat li tuża pompa tas-sider sabiex iżzomm il-produzzjoni tal-ħalib, iżda armi l-ħalib tas-sider tiegħek. L-effett tat-treddiġ tat-tarbija tiegħek fil-ġimgħa wara li tiehu din il-mediċina mhux magħruf.



## Fertilità

Din il-medicina mhux ser taffettwa l-fertilità tiegħek fil-futur. Jekk tagħmel sess mhux protett wara li tiehu din il-medicina, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Għalhekk huwa importanti li tuża l-kondoms sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Jekk tixtieq li tibda jew tkompli b'metodu ta' kontraċezzjoni regolari, wara l-użu ta' din il-medicina, inti tista' tagħmel dan iżda għandek tuża wkoll il-kondoms sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Wara li tiehu din il-medicina, xi nisa jesperjenzaw sturdament, hedla, vista mċajpra u/jew telf ta' konċentrazzjoni (ara sezzjoni 4). Jekk ikollok dawn is-sintomi, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **ellaOne fih lattożju**

Jekk it-tabib jew professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, kellem lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

## **3. Kif għandek tiehu ellaOne**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tal-ispizjar, tat-tabib jew professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### Kif tiehu l-pillola miksija b'rita ta' ellaOne

- Hu pillola waħda mill-halq mill-aktar fis possibbli u mhux aktar tard minn 5 ijiem (120 siegħa) wara relazzjoni sesswali mingħajr protezzjoni jew fejn il-kontraċettiv ma jkunx ħadem. Hu l-pillola mingħajr dewmien.
- Tista' tiehu l-pillola fi kwalunkwe żmien fiċ-ċiklu tiegħek.
- Tista' tiehu l-pillola fi kwalunkwe hin matul il-jum qabel, matul jew wara ikla.
- Jekk inti qed tuża waħda mill-medicini li tista' tipprevjeni lil ellaOne milli jaħdem sew (ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tiehu ellaOne") jew jekk inti użajt waħda minn dawn il-medicini tul l-aħħar 4 ġimgħat, ellaOne jista' jaħdem b'mod inqas effettiv għalik. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ellaOne. It-tabib tiegħek jaf jiktiblek riċetta għal tip ieħor ta' kontraċettiv (mhux ormonali) ta' emergenza, jiġifieri Cu-IUD.

### Jekk tirremetti wara li tiehu ellaOne

Jekk tirremetti (thossok ma tiflahx) fi żmien 3 sigħat minn xhin tiehu l-pillola, hu pillola oħra mill-aktar fis possibbli.

### Jekk terġa' tagħmel is-sess wara li tiehu ellaOne

Jekk tagħmel sess mhux protett wara li tiehu l-pillola, dan mhux ser jevitalek milli tinqabad tqila. Wara li tiehu l-pillola u sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek, għandek tuża l-kondoms kull darba li tagħmel is-sess.

### Jekk il-mestrwazzjoni li jmiss tkun tard wara li tiehu ellaOne

Wara li tiehu l-pillola, huwa normali għall-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek li tkun xi ftit jiem tard. Madankollu, jekk il-mestrwazzjoni tiegħek hija aktar tard minn 7 ijiem; jekk hija eċċezzjonalment ħafifa jew eċċezzjonalment qawwija; jew jekk ikollok sintomi bħal uġiġħ addominali (fl-istonku), sider tari, rimettar jew dardir, jista' jkun li inti tqila. Għandek tagħmel test tat-tqala minnufih. Jekk inti tqila, huwa importanti li inti tara lit-tabib tiegħek. (Ara sezzjoni "Tqala, treddivgħ u fertilità").

### Jekk tiehu ellaOne aktar milli suppost

Ma kienx hemm rapporti ta' effetti ta' hsara mit-tehid ta' doża oghla milli rrakkomandat ta' din il-medičina. Madankollu itlob il-parir tal-ispizjar, tat-tabib jew ta' professjonista iehor fil-kura tas-saħħa tiegħek. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medičina, staqsi lill-ispizjar, lit-tabib jew lil professjonist iehor fil-kura tas-saħħa tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medičina oħra, din il-medičina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi sintomi bħal sider tari u uġiġħ addominali (fl-istonku), tirremetti, thossok ma tiflahx (dardir) huma wkoll sinjali ta' tqala possibbli. Jekk taqbeż il-mestrwazzjoni tiegħek u jkollok sintomi bħal dawn wara li tieħu ellaOne, inti għandek taġħmel test tat-tqala (ara sezzjoni "Tqala, treddiġħ u fertilità").

##### Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- dardir, skumdità jew uġiġħ addominali (fl-istonku), rimettar
- mestrwazzjonijiet b'uġiġħ, uġiġħ fil-pelvis, sider tari
- uġiġħ ta' ras, sturdament, bidliet fil-burdata
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, għeja

##### Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- dijarrea, ħruq ta' stonku, gass, ħalq xott
- fsada vaġinali mhux tas-soltu jew irregolari, pirjids qawwijin/imtawwla, sindromu premenstrwali, irritazzjoni jew tnixxija mill-vaġina, aptit aktar jew inqas għal attività sesswali
- fwawar
- tibdil fl-aptit, disturbi emozzjonali, ansjetà, aġitazzjoni, diffikultà biex torqod, nġhas, emigranja, disturbi fil-vista
- influwenza
- akne, leżjoni tal-ġilda, ħakk
- deni, tertir, telqa

##### Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- uġiġħ jew ħakk ġenitali, uġiġħ waqt is-sess, fqigħ ta' ċesta tal-ovarji, mestrwazzjoni ħafifa mhux tas-soltu
- telf ta' koncentrazzjoni, vertiġini, roġħda, disorjentament, ħass ħażin
- sensazzjoni mhux tas-soltu fl-għajnejn, għajnejn ħomor, sensitività għad-dawl
- gerżuma xotta, disturbi fit-togħma
- ħorriqija (raxx bil-ħakk), thossok bil-għatx

##### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lil professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tġħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medičina.

#### 5. Kif taħzen ellaOne

Żomm din il-medičina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medičina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-medičina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih ellaOne

- Is-sustanza attiva hija ulipristal acetate. Kull pillola miskija b'rita waħda fiha 30 milligramma ta' ulipristal acetate.
- Eċċipjenti l-oħra huma:
- Qalba tal-pillola: lattożju monoidrat, povidone, croscarmellose sodiku, manjeżju stearat
- Kisja tal-pillola: poly(vinyl alcohol) (E1203), macrogol (E1521), talc (E553b), titanium dioxide (E171), polysorbate 80 (E433), ossidu tal-ħadid isfar (E172), potassium aluminium silicate (E555).

### Kif jidher ellaOne u l-kontenut tal-pakkett

ellaOne huwa pillola miksija b'rita kulur id-deheb b'għamla ta' arma (dijametru ta' madwar 10.8 mm) b' "ella" mnaqqxa fuq iż-żewġ naħat.

ellaOne jigi f'kartuna li fiha folja ta' pillola waħda miskija b'rita.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franza  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### Manifattur

#### Cenexi

17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Franza

#### Delpharm Lille S.A.S.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

#### 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

**Eesti**

Orivas OÜ  
Tel: +372 639 8845

**Ελλάδα**

APPIANI 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**

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

**Latvija**

Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f':**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**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

**INFORMAZZJONI UTLI DWAR IL-KONTRAĊEZZJONI**

## AKTAR DWAR IL-KONTRAĊEZZJONI TA' EMERĠENZA

Aktar ma tieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza malajr, aktar għandek ċans li tevita tqala. Il-kontraċezzjoni ta' emerġenza mhux ser taffettwa l-fertilità tiegħek.

Il-kontraċezzjoni ta' emerġenza tista' ddewwem l-ovulazzjoni matul ċiklu mestrwali partikolari, iżda mhux ser tevitalek li tinqabad tqila jekk terġa' tagħmel sess mhux protett. Wara li tieġu kontraċezzjoni ta' emerġenza u sal-mestrwazzjoni li jmiss, għandek tuża kondom kull darba li tagħmel is-sess.

## AKTAR DWAR KONTRAĊEZZJONI REGOLARI

Jekk ħadt kontraċezzjoni ta' emerġenza u ma tużax metodu ta' kontraċezzjoni regolari (jew ma għandekx metodu ta' kontraċezzjoni adatt għalik), itlob il-parir tat-tabib jew tal-klinika għall-ippjanar tal-familja tiegħek. Hemm ħafna tipi differenti ta' kontraċezzjoni disponibbli, u inti għandek tkun tista' ssib il-metodu tajjeb għalik.

Eżempji ta' metodi ta' kontraċezzjoni regolari:

---

### Metodi ta' kuljum

Pillola kontraċettiva

---

### Metodi ta' kull ġimgħa jew ta' kull xahar

Garża kontraċettiva

Ċirku Vaġinali

---

### Metodi fit-tul

Impjant kontraċettiv

IUD (apparat fil-ġuf)

---