

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIG INLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

ellaOne 30 mg tafla.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 30 mg úlipristal asetat.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 237 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít til kremlituð marmaraáferð, kringlótt, kúpt tafla 9 mm í þvermál, merkt með „ella“ á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neyðargetnaðarvörn innan 120 klst. (5 daga) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferðin felst í einni töflu sem taka skal inn eins fljótt og auðið er, en eigi síðar en 120 klst. (5 dögum) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

Taka má töfluna hvenær sem er á tíðahringnum

Ef kastað er upp innan 3 klst. eftir að taflan er tekið inn skal taka aðra töflu.

Ef tíðir eru seinar eða ef fram koma einkenni um þungun, skal útiloka þungun áður en taflan er gefin.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engrar skammtaödlögunar er þörf.

Skert lifrastarfsemi

Þar sem engar sérstakar rannsóknir liggja fyrir er ekki unnt að gefa neinar aðrar skammtaráðleggingar fyrir úlipristal asetat.

Alvarlega skert lifrastarfsemi

Þar sem engar sérstakar rannsóknir liggja fyrir er ekki mælt með að nota úlipristal asetat.

Börn

Notkun úlipristal asetat á ekki við hjá börnum fyrir kynþroskaaldur við ábendinguna neyðargetnaðarvörn.

Unglingar: úlipristal asetat sem neyðargetnaðarvörn hentar öllum konum á barneignaraldri, þar með talið unglingum. Enginn munur hefur komið fram á öryggi og verkun samanborið við fullorðnar konur 18 ára og eldri (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Taka má töfluna með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðeins skal nota ellaOne í einstaka tilvikum. Aldrei skal nota hana í stað reglubundinnar getnaðarvarnar. Ávallt skal ráðleggja konum að reiða sig á reglubundna getnaðarvörn.

Úlipristal asetat er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu og konur sem grunur leikur á að kunni að vera þungaðar eða vitað er að eru þungaðar mega ekki nota lyfið. Hins vegar stöðvar það ekki staðfesta þungun (sjá kafla 4.6).

ellaOne kemur ekki í veg fyrir þungun í sérhverju tilviki

Ef næstu tíðum seinkar um meira en 7 daga, ef tíðir eru óeðlilegar eða ef vart verður við einkenni þungunar eða ef einhver grunur er um þungun, skal framkvæma þungunarpróf. Eins og við á um allar þunganir, skal hafa í huga mögulega utanlegspungun. Mikilvægt er að vita að blæðing úr legi útilokar ekki utanlegspungun. Konur sem verða þungaðar eftir töku úlipristal asetats skulu hafa sambandi við lækni (sjá kafla 4.6).

Úlipristal asetat hamlar eða seinkar egglosi (sjá kafla 5.1). Hafi egglos þegar orðið, hefur það enga verkun. Ekki er hægt að sjá fyrir tímasetningu eggloss og því skal taka töfluna eins fljótt og unnt er eftir óvarðar samfarir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun úlipristal asetats þegar það er tekið meira en 120 klst. (5 dögum) eftir óvarðar samfarir.

Takmarkaðar og ófullnægjandi upplýsingar benda til þess að verkun ellaOne kunni að vera minni við aukna líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðul (BMI) (sjá kafla 5.1). Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eftir óvarðar samfarir eins fljótt og hægt er, óháð líkamsþyngd eða líkamsþyngdarstuðli

Eftir að taflan er tekin inn geta tíðir stundum komið fram nokkrum dögum fyrr eða síðar en búist var við. Hjá u.þ.b. 7% kvenna komu tíðir fram meira en 7 dögum fyrr en búist var við. Hjá 18,5% kvenna seinkaði þeim um meira en 7 daga, og hjá 4% var seinkunin lengri en 20 dagar.

Ekki er mælt með samtímis notkun úlipristal asetats og neyðargetnaðarvarnar sem inniheldur levónorgestrel (sjá kafla 4.5).

Getnaðarvörn eftir inntöku ellaOne

Úlipristal asetat er neyðargetnaðarvörn sem dregur úr hættu á þungun eftir óvarin kynmök en það veitir ekki getnaðarvörn við síðari samfarir. Eftir að neyðargetnaðarvörn er beitt er því mælt með að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn fram að næstu tíðablæðingum.

Þó að notkun úlipristal asetats sem neyðargetnaðarvörn mæli ekki gegn áframhaldandi notkun reglubundinnar hormónagetnaðarvarnar getur ellaOne dregið úr getnaðarvarnaráhrifum hennar (sjá kafla 4.5). Vilji kona hefja notkun á hormónagetnaðarvörnum getur hún gert það eftir notkun ellaOne, samt sem áður ætti að ráðleggja henni að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn fram að næstu tíðablæðingum.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki er mælt með samtímis notkun ellaOne og CYP3A4-örva vegna milliverkana (t.d. barbítúröt (þ.á.m. primidón og fenóbarbítal), fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín, náttúrulyf sem innihalda *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt), rifampisín, rifabútín, gríseófulvín, efavírenz, nevírapín og langtímanotkun rítónavírs).

Ekki er mælt með að nota lyfið hjá konum með alvarlegan astma sem ekki er stjórnað nægilega vel með sykurstæringum.

Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í tafla, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hugsanleg áhrif annarra lyfja á úlipristal asetat

Úlipristal asetat umbrotnar fyrir tilstilli CYP3A4 *in vitro*.

- *CYP3A4-örvar*
In vivo niðurstöður sýna að gjöf á úlipristal asetati með sterkum CYP3A4 örva, svo sem rifampisíni, minnkar marktækt C_{max} og AUC fyrir úlipristal asetat um 90% eða meira og lækkar helmingunartíma þess 2,2-falt sem samsvarar u.þ.b. 10-faldri minnkun á útsetningu fyrir úlipristal asetati. Samhliða notkun á ellaOne og CYP3A4 örvum (t.d. barbítúröt (þ.á.m. primidón og fenóbarbítal), fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín, náttúrulyf sem innihalda *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt), rifampisín, rifabútín, gríseófulvín, efavírenz og nevírapín) dregur því úr plasmabéttni úlipristal asetats og getur leitt til minni verkunar ellaOne. Konum sem hafa notað ensímörvandi lyf á síðastliðnum 4 vikum er ekki ráðlagt að nota ellaOne (sjá kafla 4.4.) og íhuga skal notkun neyðargetnaðarvarnar án hormóna (þ.e. koparlykkju).
- *CYP3A4-hemlar*
In vivo niðurstöður sýna að gjöf á úlipristal asetati með öflugum og meðalöflugum CYP3A4 hemli jók C_{max} og AUC fyrir úlipristal asetat að hámarki 2- og 5,9-falt, í þessari röð. Ekki er líklegt að áhrif CYP3A4 hemla hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

CYP3A4-hemillinn rítónavír getur einnig haft örvandi áhrif á CYP3A4 þegar rítónavír er notað í lengri tíma. Í slíkum tilvikum getur dregið úr plasmabéttni úlipristal asetats. Því er ekki mælt með samhliða notkun (sjá kafla 4.4.).

Ensímörvun fjarar hægt út og áhrif á plasmabéttni úlipristal asetats geta komið fram jafnvel þótt kona hafi hætt að taka ensímörva á síðustu 4 vikum.

Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga

Gjöf úlipristal asetats (10 mg töflur) ásamt prótónpumpuhemlinum esómeprazóli (20 mg á sólarhring í 6 daga) leiddi til u.þ.b. 65% lægra meðalgilda C_{max} , seinkuðum T_{max} (frá 0,75 klst. til 1,0 klst. að miðgildi) og 13% hærra meðalgildi AUC. Klínískt mikilvægi þessara milliverkana fyrir stakan skammt af úlipristal asetati sem neyðargetnaðarvörn er ekki þekkt.

Hugsanleg áhrif úlipristal asetats á önnur lyf

Hormónagetnaðarvarnir

Þar sem úlipristal asetat binst með mikilli sækni við prógesterónviðtakann getur það haft milliverkun við lyf sem innihalda prógestógen:

- Dregið getur úr getnaðarvarnaráhrifum samsettra hormónagetnaðarvarna og getnaðarvarna sem innihalda einvörðungu prógestógen.
- Ekki er mælt með að nota úlipristal asetat samtímis neyðargetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel (sjá kafla 4.4).

In vitro gögn benda til þess að úlipristal asetat og virkt umbrotsefni þess tálmi ekki CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 á umtalsverðan hátt við klínískt marktæka þéttni. Eftir eina gjöf eru ekki miklar líkur á örvun CYP1A2 og CYP3A4 vegna úlipristal asetats eða virka umbrotsefni þess. Af þeim sökum er ólíklegt að inngjöf á úlipristal asetati breyti útskilnaði lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma.

P-glykóprótein (P-gp) hvarfefni

In vitro upplýsingar benda til þess að úlipristal asetat geti verið hemill fyrir P-gp við klínískt marktæka þéttni. *In vivo* niðurstöður með P-gp hvarfefninu fexófenadíni voru ófullnægjandi. Ólíklegt er að áhrif P-gp hvarfegnanna hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

ellaOne er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu og konur sem grunur leikur á að kunni vera þungaðar eða vitað er að eru þungaðar (sjá kafla 4.2) mega ekki nota lyfið.

Úlipristal asetat stöðvar ekki staðfesta þungun.

Þungun getur í einstaka tilvikum orðið eftir inntöku úlipristal asetats. Þótt ekki hafi orðið vart neinna vansköpunaráhrifa liggja ekki fyrir nægilegar upplýsingar úr dýrarannsóknunum til að skera úr um eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Takmarkaðar upplýsingar varðandi útsetningu fyrir ellaOne á meðgöngu hjá konum benda ekki til þess að öryggi sé í húfi. Hins vegar er mikilvægt ef þunguð kona hefur tekið ellaOne, að það sé tilkynnt til www.hra-pregnancy-registry.com. Tilgangur þessarar skráningar á netinu er að safna öryggisupplýsingum frá konum sem tekið hafa ellaOne á meðgöngu eða hafa orðið þungaðar eftir inntöku ellaOne. Allar upplýsingar um sjúklinga sem safnað er eru trúnaðarmál.

Brjóstagjöf

Úlipristal asetat skilst út í brjóstamjól (sjá kafla 5.2). Áhrif á nýbura/ungbörn hafa ekki verið rannsökuð. Ekki er hægt að útiloka áhrif á brjóstmylking. Ekki er mælt með brjóstagjöf einni viku eftir inntöku úlipristal asetats sem neyðargetnaðarvörn. Á þeim tíma er mælt með því að dæla mjólkinni og fleygja henni til að örva myndun brjóstamjólkur.

Frjósemi

Skjót endurkoma frjósemi er líkleg eftir meðferð með úlipristal asetati sem neyðargetnaðarvörn. Ráðleggja skal konum að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn við allar samfarir fram að næstu tíðablæðingum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Úlipristal asetat hefur smávægileg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til að aka eða nota vélar: Vægt til miðlungsalvarlegt sundl er algengt eftir að ellaOne er tekið inn, svefnhöfði og óskýr sjón eru sjaldgæf; í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um athyglisbrest. Upplýsa skal sjúklinginn um að hvorki aka né nota vélar ef þessi einkenni koma fram (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru höfuðverkur, ógleði, kviðverkir og tíðaverkir.

Öryggi úlipristal asetats hefur verið metið hjá 4.718 konum í klínískum rannsóknum (clinical development program).

Tafla með samantekt á aukaverkunum

Aukaverkanir sem tilkynnt var um í III. stigs rannsókn á 2.637 konum eru taldar upp í töflunni hér á eftir.

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum samkvæmt eftirfarandi flokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA	Aukaverkanir (tíðni)		
flokkun eftir líffærum	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Inflúensa	
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð, m.a. útbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur**
Efnaskipti og næring		Truflanir á matarlyst	
Geðræn vandamál	Skaptruflanir	Tilfinningatruflun Kvíði Svefnleysi Ofvirkni Breytingar á kynhvöt	Vistarfirring
Taugakerfi	Höfuðverkur Sundl	Svefnhöfgi Mígreni	Skjálfti Athyglisbrestur Bragðskynstruflun Yfirlið
Augu		Sjóntruflanir	Óeðlileg tilfinning í auga Blóðsókni í auga Ljósfaelni
Eyru og vöndurhús			Svimi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Þurrkur í kverkum
Meltingarfæri	Ógleði* Kviðverkur* Óþægindi í kvið Uppköst*	Niðurgangur Munnþurrkur Meltingartruflun Vindgangur	
Húð og undirhúð		Þrymlabólur Sár í húð Kláði	
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkur Bakverkur		
Æxlunarfæri og brjóst	Tíðaprautir Verkur í grindarholi Aum brjóst	Asatíðir Útferð úr leggöngum Tíðatruflanir Millitíðablaðingar Leggangabólga Hitaköst Fyrirtíðaheilkenni	Kláði í kynfærum Sársauki við samfarir Rifin blaðra á eggjastokk Verkur í sköpum og leggöngum Litlar blæðingar*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	Hrollur Lasleiki Sótthiti	Þorsti

*Einkenni sem einnig kunna að tengjast ógreindri þungun (eða tengdum fylgikvillum)

**Aukaverkanir tilkynntar eftir markaðssetningu

Unglingar: Öryggi sem fram kom hjá konum yngri en 18 ára í rannsóknum og eftir markaðssetningu var svipað öryggi hjá fullorðnum í III. stigs rannsókninni (sjá kafla 4.2).

Reynsla eftir markaðssetningu: aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir markaðssetningu voru svipaðar í eðli sínu og tíðni og lýst er í samantekt um öryggi lyfsins í III. stigs rannsókninni.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Meirihluti kvenna (74,6%) í III. stigs rannsókninni fékk næstu tíðablaðingu á þeim tíma sem búist var við eða innan ± 7 daga, en 6,8% þeirra fékk tíðir meira en 7 dögum fyrr en búist var við og hjá 18,5% var seinkun lengri en 7 dagar fram yfir væntanlegan upphafsdag næstu tíða. Þessi seinkun var lengri en 20 dagar hjá 4% kvennanna.

Minnihluti (8,7%) kvennanna tilkynnti um millitíðablæðingu sem varði að meðaltali 2,4 daga. Í langflestum tilvikum (88,2%) var þessari blæðingu lýst sem punktblæðingu. Meðal þeirra kvenna sem fengu ellaOne í III. stigs rannsóknunum tilkynntu einungis 0,4% um mikla millitíðablæðingu.

Í III. stigs rannsóknunum voru 82 konur skráðar til þátttöku oftár en einu sinni og fengu því fleiri en einn skammt af ellaOne (73 konur tóku þátt tvisvar og 9 þrisvar). Öryggi var í engu frábrugðið hjá þessum einstaklingum að því er varðar tíðni og alvarleika aukaverkana, breytingar á tímalengd eða magni tíðablæðinga eða tíðni millitíðablæðinga.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Takmörkuð reynsla liggur fyrir um ofskömmtnun úlipristal asetats. Stakur skammtar allt að 200 mg hefur verið notaður hjá konum án þess að öryggi væri í húfi. Svo stórir skammtar þoldust vel, hins vegar voru þessar konur með styttri tíðahring (blæðingar úr legi 2-3 dögum fyrir en búist var við) og hjá sumum konum voru blæðingar lengri þótt þær væru ekki mjög miklar. Engin mótlyf eru til og frekari meðferð ætti að byggja á einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, neyðargetnaðarvörn. ATC-flokkur: G03AD02.

Úlipristal asetat er samtengt lyf til inntöku sem hefur mótandi áhrif á valda prógesterónviðtaka. Það verkar með því að bindast prógesterónviðtaka hjá mönnum með mikilli sækni. Þegar lyfið er notað sem neyðargetnaðarvörn er verkunarhátturinn hömlun eða frestun eggloss með því að hamla seytingu gulbúshormóns. Lyfhrifafræðilegar upplýsingar sýna að jafnvel þótt úlipristal asetat sé tekið rétt áður en egglos á að eiga sér stað (þegar gulbúshormón hafa aukist), getur það tafið rof eggbús í minnst 5 daga í 78,6% tilvika ($p < 0,005$ samanborið við levónorgestrel og samanborið við lyfleysu) (sjá töflu).

Komið í veg fyrir egglos ^{1,§}			
	Lyfleysa n=50	Levónorgestrel n=48	Úlipristal asetat n=34
Meðferð fyrir seytingu gulbúshormóns	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Meðferð eftir seytingu gulbúshormóns en fyrir hámark gulbúshormóns	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Meðferð eftir hámark gulbúshormóns	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: skilgreint sem órofið eggþú (unruptured dominant follicle) fimm dögum eftir síðbúna meðferð á eggþústigi

*: samanborið við levónorgestrel

NS: ekki tölfræðilega marktækt

†: samanborið við lyfleysu

Úlipristal asetat hefur einnig mikla sækni í sykursteraviðtaka og *in vivo*, hjá dýrum, hefur andsykursteraáhrifa orðið vart. Hjá mönnum hefur hins vegar engra slíkra áhrifa orðið vart, ekki einu sinni eftir endurtekna gjöf 10 mg dagskammts. Lyfið hefur smávægilega sækni í andrógenviðtakann og enga sækni í östrógen- eða saltsteraviðtaka hjá mönnum.

Niðurstöður úr tveimur sjálfstæðum slembivöldum samanburðarrannsóknum (sjá töflu) sýndu að virkni úlipristal asetats var ekki síðri en virkni levónorgestrels hjá konum, sem leituðu eftir neyðargetnaðarvörn frá 0 til 72 klst. eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hafði brugðist. Þegar tekið var tillit til gagna úr báðum rannsóknum með safngreiningu, var hætta á þungun með úlipristal asetati umtalsvert minni miðað við levónorgestrel (p=0,046).

Slembivalin samanburðarrannsókn	Þungunartíðni (%) innan 72 klst. frá óvörðum samförum eða eftir að getnaðarvörn bregst ²		Tíðni [95% CI] hættu á þungun, úlipristal asetat á móti levónorgestrel ²
	Úlipristal asetat	Levónorgestrel	
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]
Safngreining	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Upplýsingar um virkni fengust úr tveimur rannsóknum þar sem ellaOne var notað allt að 120 klst. eftir óvarðar samfarir. Í klínískri opinni rannsókn, þar sem þátt tóku konur sem leituðu eftir neyðargetnaðarvörn og fengu meðferð með úlipristal asetati frá 48 til 120 klst. eftir óvarðar samfarir, reyndist þungunartíðni vera 2,1% (26/1241). Seinni samanburðarrannsóknin sem lýst er hér fyrir ofan, inniheldur einnig upplýsingar um 100 konur sem fengu meðferð með úlipristal asetati 72 til 120 klst. eftir óvarðar samfarir, þar sem ekki átti sér stað nein þungun.

Takmarkaðar og ófullnægjandi upplýsingar úr klínískum rannsóknum benda til mögulegrar leitni til minnkaðrar getnaðarvarnarverkur úlipristal asetats með aukinni líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðli (BMI) (sjá kafla 4.4). Safngreining á þeim fjórum klínískum rannsóknum sem fram fóru með úlipristal asetati hér að neðan útilokaði konur sem höfðu haft fleiri óvarðar samfarir.

BMI (kg/m ²)	Vannæring 0 – 18,5	Kjörþyngd 18,5-25	Ofþyngd 25-30	Offita 30-
N samtals	128	1866	699	467
N þunganir	0	23	9	12
Þungunartíðni	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%

BMI (kg/m ²)	Vannæring 0 – 18,5	Kjörþyngd 18,5-25	Ofþyngd 25-30	Offita 30-
Öryggismörk	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Áhorfsrannsókn eftir markaðssetningu þar sem öryggi og verkun ellaOne voru metin hjá unglingum 17 ára og yngri sýndi ekki fram á neinn mun á öryggi og verkun samanborið við fullorðnar konur 18 ára og eldri.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir að tekinn er inn stakur 30 mg skammtur frásogast úlipristal asetat hratt þannig að hámarksþéttni í plasma, sem er 176 ± 89 ng/ml, kemur fram u.þ.b. 1 klst. (0,5-2,0 klst.) eftir að lyfið er tekið inn og $AUC_{0-\infty}$ er 556 ± 260 ng.klst./ml.

Þegar úlipristal asetat var gefið samhliða fituríkum morgunverði lækkaði meðalgildi C_{max} um u.þ.b. 45%, T_{max} seinkaði (frá miðgildinu 0,75 klst. í 3 klst.) og meðalgildi $AUC_{0-\infty}$ hækkaði um 25% samanborið við gjöf á fastandi maga. Svipaðar niðurstöður fengust að því er varðar virka einafmetýleraða umbrotsefnið.

Dreifing

Úlipristal asetat binst í afar miklum mæli (>98%) við plasmaprótein, þ.m.t. albúmín, alfa-1-sýruglýkóprótein og eðlisþungt lípróprótein.

Úlipristal asetat er fitusækið efnasamband sem skilst út í brjóstamjólki, með $13,35 \mu\text{g}$ [0-24 klst.], $2,16 \mu\text{g}$ [24-48 klst.], $1,06 \mu\text{g}$ [48-72 klst.], $0,58 \mu\text{g}$ [72-96 klst.] og $0,31 \mu\text{g}$ [96-120 klst.] meðalútskilnað á dag.

In vitro gögn benda til þess að úlipristal asetat geti verið hemill fyrir flutningsprótein BCRP (viðnámsprótein brjóstakrabbameins) í meltingarvegi. Ólíklegt er að áhrif úlipristal asetats á BCRP hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

Úlipristal asetat er hvorki hvarfefni fyrir OATP1B1 né OATP1B3.

Umbrot/brotthvarf

Úlipristal asetat umbrotnar í afar miklum mæli í einafmetýleruð, tvíafmetýleruð og hýdroxýleruð umbrotsefni. Einafmetýleraða umbrotsefnið er lyfjafræðilega virkt. Upplýsingar sem fengist hafa *in vitro* gefa til kynna að þessi umbrot verði fyrst og fremst fyrir tilstilli CYP3A4, og í litlum mæli CYP1A2 og CYP2A6. Lokahelmingunartími úlipristal asetats í plasma eftir stakan 30 mg skammt er áætlaður $32,4 \pm 6,3$ klst., og úthreinsun þegar lyfið er tekið inn (CL/F) er að meðaltali $76,8 \pm 64,0$ l/klst.

Sérstakir hópar

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahvörfum úlipristal asetats hjá konum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni. Flestar niðurstöður í almennum rannsóknum á eiturverkunum tengdust þeim verkunarhætti

lyfsins að hafa mótandi áhrif á prógesterón- og sykursteraviðtaka og verkun gegn prógesteróni sást við útsetningu sem svipar til meðferðarþéttni.

Upplýsingar úr rannsóknum á eiturveikunum á æxlun eru takmarkaðar vegna þess að mælingar á útsetningu skortir í þessum rannsóknum. Úlipristal asetat hefur deyðandi áhrif á fósturvísi hjá rottum, kanínum (þegar notaðir eru endurteknir skammtar stærri en 1 mg/kg) og öpum. Við þessa endurteknu skammta er öryggi fyrir fósturvísi hjá mönnum ekki þekkt. Þegar notaðir voru nægilega litlir skammtar til þess að varðveita þungun hjá dýrategundunum varð ekki vart við nein vansköpunaráhrif.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum (á rottum og músunum) sýndu að úlipristal asetat hefur ekki krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat.

Póvídón

Kroskarmellósanatríum.

Magnesiumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Geymið þynnupakkninguna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

PVC-PE-PVDC-álþynna með 1 töflu.

PVC-PVDC-álþynna með 1 töflu.

Hver askja inniheldur eina þynnu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15 maí 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 mars 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

ellaOne 30 mg filmuhúðuð tafla.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 30 mg úlipristal asetat.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 237 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Gyllt filmuhúðuð skjaldarlöguð tafla (um 10,8 mm í þvermál), merkt með kóðanum „ella“ á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Neyðargetnaðarvörn innan 120 klst. (5 daga) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferðin felst í einni töflu sem taka skal inn eins fljótt og auðið er, en eigi síðar en 120 klst. (5 dögum) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

Taka má töfluna hvenær sem er á tíðahringnum

Ef kastað er upp innan 3 klst. eftir að taflan er tekið inn skal taka aðra töflu.

Ef tíðir eru seinar eða ef fram koma einkenni um þungun, skal útiloka þungun áður en taflan er gefin.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engrar skammtaaðlögunar er þörf.

Skert lifrastarfsemi

Þar sem engar sérstakar rannsóknir liggja fyrir er ekki unnt að gefa neinar aðrar skammtaráðleggingar fyrir úlipristal asetat.

Alvarlega skert lifrastarfsemi

Þar sem engar sérstakar rannsóknir liggja fyrir er ekki mælt með að nota úlipristal asetat.

Börn

Notkun úlipristal asetat á ekki við hjá börnum fyrir kynþroskaaldur við ábendinguna neyðargetnaðarvörn.

Unglingar: úlipristal asetat sem neyðargetnaðarvörn hentar öllum konum á barneignaraldri, þar með talið unglingum. Enginn munur hefur komið fram á öryggi og verkun samanborið við fullorðnar konur 18 ára og eldri (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Taka má töfluna með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðeins skal nota ellaOne í einstaka tilvikum. Aldrei skal nota hana í stað reglubundinnar getnaðarvarnar. Ávallt skal ráðleggja konum að reiða sig á reglubundna getnaðarvörn.

Úlipristal asetat er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu og konur sem grunur leikur á að kunni að vera þungaðar eða vitað er að eru þungaðar mega ekki nota lyfið. Hins vegar stöðvar það ekki staðfesta þungun (sjá kafla 4.6).

ellaOne kemur ekki í veg fyrir þungun í sérhverju tilviki.

Ef næstu tíðum seinkar um meira en 7 daga, ef tíðir eru óeðlilegar eða ef vart verður við einkenni þungunar eða ef einhver grunur er um þungun, skal framkvæma þungunarpróf. Eins og við á um allar þunganir, skal hafa í huga mögulega utanlegspungun. Mikilvægt er að vita að blæðing úr legi útilokar ekki utanlegspungun. Konur sem verða þungaðar eftir töku úlipristal asetats skulu hafa sambandi við lækni (sjá kafla 4.6).

Úlipristal asetat hamlar eða seinkar egglosi (sjá kafla 5.1). Hafi egglos þegar orðið, hefur það enga verkun. Ekki er hægt að sjá fyrir tímasetningu eggloss og því skal taka töfluna eins fljótt og unnt er eftir óvarðar samfarir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun úlipristal asetats þegar það er tekið meira en 120 klst. (5 dögum) eftir óvarðar samfarir.

Takmarkaðar og ófullnægjandi upplýsingar benda til þess að verkun ellaOne kunni að vera minni við aukna líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðul (BMI) (sjá kafla 5.1). Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eftir óvarðar samfarir eins fljótt og hægt er, óháð líkamsþyngd eða líkamsþyngdarstuðli

Eftir að taflan er tekin inn geta tíðir stundum komið fram nokkrum dögum fyrr eða síðar en búist var við. Hjá u.þ.b. 7% kvenna komu tíðir fram meira en 7 dögum fyrr en búist var við. Hjá 18,5% kvenna seinkaði þeim um meira en 7 daga, og hjá 4% var seinkunin lengri en 20 dagar.

Ekki er mælt með samtímis notkun úlipristal asetats og neyðargetnaðarvarnar sem inniheldur levónorgestrel (sjá kafla 4.5).

Getnaðarvörn eftir inntöku ellaOne

Úlipristal asetat er neyðargetnaðarvörn sem dregur úr hættu á þungun eftir óvarin kynmök en það veitir ekki getnaðarvörn við síðari samfarir. Eftir að neyðargetnaðarvörn er beitt er því mælt með að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn fram að næstu tíðablæðingum.

Þó að notkun úlipristal asetats sem neyðargetnaðarvörn mæli ekki gegn áframhaldandi notkun reglubundinnar hormónagetnaðarvarnar getur ellaOne dregið úr getnaðarvarnaráhrifum hennar (sjá kafla 4.5). Vilji kona hefja notkun á hormónagetnaðarvörnum getur hún gert það eftir notkun ellaOne, samt sem áður ætti að ráðleggja henni að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn fram að næstu tíðablæðingum.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki er mælt með samtímis notkun ellaOne og CYP3A4-örva vegna milliverkana (t.d. barbítúröt (þ.á.m. primidón og fenóbarbítal), fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín, náttúrulyf sem innihalda *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt), rifampisín, rifabútín, gríseófulvín, efavírenz, nevírapín og langtímanotkun rítónavírs).

Ekki er mælt með að nota lyfið hjá konum með alvarlegan astma sem ekki er stjórnað nægilega vel með sykurstæringum.

Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í tafla, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hugsanleg áhrif annarra lyfja á úlipristal asetat

Úlipristal asetat umbrotnar fyrir tilstilli CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4-örvar

In vivo niðurstöður sýna að gjöf á úlipristal asetati með sterkum CYP3A4 örva, svo sem rífampisíni, minnkar marktækt C_{max} og AUC fyrir úlipristal asetat um 90% eða meira og lækkar helmingunartíma þess 2,2-falt sem samsvarar u.þ.b. 10-faldri minnkun á útsetningu fyrir úlipristal asetati. Samhliða notkun á ellaOne og CYP3A4 örvum (t.d. barbítúröt (þ.á.m. primidón og fenóbarbítal), fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín, náttúrulyf sem innihalda *Hypericum perforatum* (jóhannesarjurt), rifampisín, rifabútín, gríseófulvín, efavírenz og nevírapín) dregur því úr plasmabéttni úlipristal asetats og getur leitt til minni verkunar ellaOne. Konum sem hafa notað ensímörvandi lyf á síðastliðnum 4 vikum er ekki ráðlagt að nota ellaOne (sjá kafla 4.4.) og íhuga skal notkun neyðargetnaðarvarnar án hormóna (þ.e. koparlykkju).

- CYP3A4-hemlar

In vivo niðurstöður sýna að gjöf á úlipristal asetati með öflugum og meðalöflugum CYP3A4 hemli jók C_{max} og AUC fyrir úlipristal asetat að hámarki 2- og 5,9-falt, í þessari röð. Ekki er líklegt að áhrif CYP3A4 hemla hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

CYP3A4-hemillinn rítónavír getur einnig haft örvandi áhrif á CYP3A4 þegar rítónavír er notað í lengri tíma. Í slíkum tilvikum getur dregið úr plasmabéttni úlipristal asetats. Því er ekki mælt með samhliða notkun (sjá kafla 4.4.).

Ensímörvun fjarar hægt út og áhrif á plasmabéttni úlipristal asetats geta komið fram jafnvel þótt kona hafi hætt að taka ensímörva á síðustu 4 vikum.

Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga

Gjöf úlipristal asetats (10 mg töflur) ásamt prótónpumpuhemlinum esoméprazóli (20 mg á sólarhring í 6 daga) leiddi til u.þ.b. 65% lægra meðalgilda C_{max} , seinkuðum T_{max} (frá 0,75 klst. til 1,0 klst. að miðgildi) og 13% hærra meðalgildi AUC. Klínískt mikilvægi þessara milliverkana fyrir stakan skammt af úlipristal asetati sem neyðargetnaðarvörn er ekki þekkt.

Hugsanleg áhrif úlipristal asetats á önnur lyf

Hormónagetnaðarvarnir

Þar sem úlipristal asetat binst með mikilli sækni við prógesterónviðtakann getur það haft milliverkun við lyf sem innihalda prógestógen:

- Dregið getur úr getnaðarvarnaráhrifum samsettra hormónagetnaðarvarna og getnaðarvarna sem innihalda einvörðungu prógestógen.
- Ekki er mælt með að nota úlipristal asetat samtímis neyðargetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel (sjá kafla 4.4).

In vitro gögn benda til þess að úlipristal asetat og virkt umbrotsefni þess tálmi ekki CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 á umtalsverðan hátt við klínískt marktæka þéttni. Eftir eina gjöf eru ekki miklar líkur á örvun CYP1A2 og CYP3A4 vegna úlipristal asetats eða virka umbrotsefni þess. Af þeim sökum er ólíklegt að inngjöf á úlipristal asetati breyti útskilnaði lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma.

P-glýkóprótein (P-gp) hvarfefni

In vitro upplýsingar benda til þess að úlipristal asetat geti verið hemill fyrir P-gp við klínískt marktæka þéttni. *In vivo* niðurstöður með P-gp hvarfefninu fexófenadíni voru ófullnægjandi. Ólíklegt er að áhrif P-gp hvarfegnanna hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

ellaOne er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu og konur sem grunur leikur á að kunni vera þungaðar eða vitað er að eru þungaðar (sjá kafla 4.2) mega ekki nota lyfið.

Úlipristal asetat stöðvar ekki staðfesta þungun.

Þungun getur í einstaka tilvikum orðið eftir inntöku úlipristal asetats. Þótt ekki hafi orðið vart neinna vansköpunaráhrifa liggja ekki fyrir nægilegar upplýsingar úr dýrarannsóknunum til að skera úr um eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Takmarkaðar upplýsingar varðandi útsetningu fyrir ellaOne á meðgöngu hjá konum benda ekki til þess að öryggi sé í húfi. Hins vegar er mikilvægt ef þunguð kona hefur tekið ellaOne, að það sé tilkynnt til www.hra-pregnancy-registry.com. Tilgangur þessarar skráningar á netinu er að safna öryggisupplýsingum frá konum sem tekið hafa ellaOne á meðgöngu eða hafa orðið þungaðar eftir inntöku ellaOne. Allar upplýsingar um sjúklinga sem safnað er eru trúnaðarmál.

Brjóstagjöf

Úlipristal asetat skilst út í brjóstamjól (sjá kafla 5.2). Áhrif á nýbura/ungbörn hafa ekki verið rannsökuð. Ekki er hægt að útiloka áhrif á brjóstmylking. Ekki er mælt með brjóstagjöf einni viku eftir inntöku úlipristal asetats sem neyðargetnaðarvörn. Á þeim tíma er mælt með því að dæla mjólkinni og fleygja henni til að örva myndun brjóstamjólkur.

Frjósemi

Skjót endurkoma frjósemi er líkleg eftir meðferð með úlipristal asetati sem neyðargetnaðarvörn. Ráðleggja skal konum að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn við allar samfarir fram að næstu tíðablæðingum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Úlipristal asetat hefur smávægileg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til að aka eða nota vélar: Vægt til miðlungsalvarlegt sundl er algengt eftir að ellaOne er tekið inn, svefnhöfði og óskýr sjón eru sjaldgæf; í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um athyglisbrest. Upplýsa skal sjúklinginn um að hvorki aka né nota vélar ef þessi einkenni koma fram (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru höfuðverkur, ógleði, kviðverkir og tíðaverkir.

Öryggi úlipristal asetats hefur verið metið hjá 4.718 konum í klínískum rannsóknum (clinical development program).

Tafla með samantekt á aukaverkunum

Aukaverkanir sem tilkynnt var um í III. stigs rannsókn á 2.637 konum eru taldar upp í töflunni hér á eftir.

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum samkvæmt eftirfarandi flokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA	Aukaverkanir (tíðni)		
flokkun eftir líffærum	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Inflúensa	
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð, m.a. útbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur**
Efnaskipti og næring		Truflanir á matarlyst	
Geðræn vandamál	Skaptruflanir	Tilfinningatruflun Kvíði Svefnleysi Ofvirkni Breytingar á kynhvöt	Vistarfíring
Taugakerfi	Höfuðverkur Sundl	Svefnhöfgi Mígreni	Skjálfti Athyglisbrestur Bragðskynstruflun Yfirlið
Augu		Sjóntruflanir	Óeðlileg tilfinning í auga Blóðsókni í auga Ljósfaelni
Eyru og vöndurhús			Svimi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Þurrkur í kverkum
Meltingarfæri	Ógleði* Kviðverkur* Óþægindi í kvið Uppköst*	Niðurgangur Munnþurrkur Meltingartruflun Vindgangur	
Húð og undirhúð		Þrymlabólur Sár í húð Kláði	
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkur Bakverkur		
Æxlunarfæri og brjóst	Tíðaprautir Verkur í grindarholi Aum brjóst	Asatíðir Útferð úr leggöngum Tíðatruflanir Millitíðablaðingar Leggangabólga Hitaköst Fyrirtíðaheilkenni	Kláði í kynfærum Sársauki við samfarir Rifin blaðra á eggjastokk Verkur í sköpum og leggöngum Litlar blæðingar*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	Hrollur Lasleiki Sótthiti	Þorsti

*Einkenni sem einnig kunna að tengjast ógreindri þungun (eða tengdum fylgikvillum)

**Aukaverkanir tilkynntar eftir markaðssetningu

Unglingar: öryggi sem fram kom hjá konum yngri en 18 ára í rannsóknum og eftir markaðssetningu var svipað öryggi hjá fullorðnum í III. stigs rannsókninni (sjá kafla 4.2).

Reynsla eftir markaðssetningu: aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir markaðssetningu voru svipaðar í eðli sínu og tíðni og lýst er í samantekt um öryggi lyfsins í III. stigs rannsókninni.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Meirihluti kvenna (74,6%) í III. stigs rannsókninni fékk næstu tíðablaðingu á þeim tíma sem búist var við eða innan ± 7 daga, en 6,8% þeirra fékk tíðir meira en 7 dögum fyrr en búist var við og hjá 18,5%

var seinkun lengri en 7 dagar fram yfir væntanlegan upphafsdag næstu tíða. Þessi seinkun var lengri en 20 dagar hjá 4% kvennanna.

Minnihluti (8,7%) kvennanna tilkynnti um millitíðablæðingu sem varði að meðaltali 2,4 daga. Í langflestum tilvikum (88,2%) var þessari blæðingu lýst sem punktblæðingu. Meðal þeirra kvenna sem fengu ellaOne í III. stigs rannsóknunum tilkynntu einungis 0,4% um mikla millitíðablæðingu.

Í III. stigs rannsóknunum voru 82 konur skráðar til þátttöku oftar en einu sinni og fengu því fleiri en einn skammt af ellaOne (73 konur tóku þátt tvisvar og 9 þrisvar). Öryggi var í engu frábrugðið hjá þessum einstaklingum að því er varðar tíðni og alvarleika aukaverkana, breytingar á tímalengd eða magni tíðablæðinga eða tíðni millitíðablæðinga.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Takmörkuð reynsla liggur fyrir um ofskömmtn úlipristal asetats. Stakur skammtar allt að 200 mg hefur verið notaður hjá konum án þess að öryggi væri í húfi. Svo stórir skammtar þoldust vel, hins vegar voru þessar konur með styttri tíðahring (blæðingar úr legi 2-3 dögum fyrr en búist var við) og hjá sumum konum voru blæðingar lengri þótt þær væru ekki mjög miklar. Engin mótlyf eru til og frekari meðferð ætti að byggja á einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, neyðargetnaðarvörn. ATC-flokkur: G03AD02.

Úlipristal asetat er samtengt lyf til inntöku sem hefur mótandi áhrif á valda prógesterónviðtaka. Það verkar með því að bindast prógesterónviðtaka hjá mönnum með mikilli sækni. Þegar lyfið er notað sem neyðargetnaðarvörn er verkunarhátturinn hömlun eða frestun eggloss með því að hamla seytingu gulbúshormóns. Lyfhrifafræðilegar upplýsingar sýna að jafnvel þótt úlipristal asetat sé tekið rétt áður en egglos á að eiga sér stað (þegar gulbúshormón hafa aukist), getur það tafið rof eggbús í minnst 5 daga í 78,6% tilvika ($p < 0,005$ samanborið við levónorgestrel og samanborið við lyfleysu) (sjá töflu).

Komið í veg fyrir egglos ^{1,§}			
	Lyfleysa n=50	Levónorgestrel n=48	Úlipristal asetat n=34
Meðferð fyrir seytingu gulbúshormóns	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Meðferð eftir seytingu gulbúshormóns en fyrir hámark gulbúshormóns	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Meðferð eftir hámark gulbúshormóns	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: skilgreint sem órofið eggþú (unruptured dominant follicle) fimm dögum eftir síðbúna meðferð á eggþústigi

*: samanborið við levónorgestrel

NS: ekki tölfræðilega marktækt

†: samanborið við lyfleysu

Úlipristal asetat hefur einnig mikla sækni í sykursteraviðtaka og *in vivo*, hjá dýrum, hefur andsykursteraáhrifa orðið vart. Hjá mönnum hefur hins vegar engra slíkra áhrifa orðið vart, ekki einu sinni eftir endurtekna gjöf 10 mg dagskammts. Lyfið hefur smávægilega sækni í andrógenviðtakann og enga sækni í östrógen- eða saltsteraviðtaka hjá mönnum.

Niðurstöður úr tveimur sjálfstæðum slembivöldum samanburðarrannsóknum (sjá töflu) sýndu að virkni úlipristal asetats var ekki síðri en virkni levónorgestrels hjá konum, sem leituðu eftir neyðargetnaðarvörn frá 0 til 72 klst. eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hafði brugðist. Þegar tekið var tillit til gagna úr báðum rannsóknum með safngreiningu, var hætta á þungun með úlipristal asetati umtalsvert minni miðað við levónorgestrel (p=0,046).

Slembivalin samanburðarran- sókn	Þungunartíðni (%) innan 72 klst. frá óvörðum samförum eða eftir að getnaðarvörn bregst ²		Tíðni [95% CI] hættu á þungun, úlipristal asetat á móti levónorgestrel ²
	Úlipristal asetat	Levónorgestrel	
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]
Safngreining	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Upplýsingar um virkni fengust úr tveimur rannsóknum þar sem ellaOne var notað allt að 120 klst. eftir óvarðar samfarir. Í klínískri opinni rannsókn, þar sem þátt tóku konur sem leituðu eftir neyðargetnaðarvörn og fengu meðferð með úlipristal asetati frá 48 til 120 klst. eftir óvarðar samfarir, reyndist þungunartíðni vera 2,1% (26/1241). Seinni samanburðarrannsóknin sem lýst er hér fyrir ofan, inniheldur einnig upplýsingar um 100 konur sem fengu meðferð með úlipristal asetati 72 til 120 klst. eftir óvarðar samfarir, þar sem ekki átti sér stað nein þungun.

Takmarkaðar og ófullnægjandi upplýsingar úr klínískum rannsóknum benda til mögulegrar leitni til minnkaðrar getnaðarvarnarverkur úlipristal asetats með aukinni líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðli (BMI) (sjá kafla 4.4). Safngreining á þeim fjórum klínískum rannsóknum sem fram fóru með úlipristal asetati hér að neðan útilokaði konur sem höfðu haft fleiri óvarðar samfarir.

BMI (kg/m ²)	Vannæring 0 – 18,5	Kjörþyngd 18,5-25	Ofþyngd 25-30	Offita 30-
N samtals	128	1866	699	467
N þunganir	0	23	9	12
Þungunartíðni	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%

BMI (kg/m ²)	Vannæring 0 – 18,5	Kjörþyngd 18,5-25	Ofþyngd 25-30	Offita 30-
Öryggismörk	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Áhorfsrannsókn eftir markaðssetningu þar sem öryggi og verkun ellaOne voru metin hjá unglingum 17 ára og yngri sýndi ekki fram á neinn mun á öryggi og verkun samanborið við fullorðnar konur 18 ára og eldri.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir að tekinn er inn stakur 30 mg skammtur frásogast úlipristal asetat hratt þannig að hámarksþéttni í plasma, sem er 176 ± 89 ng/ml, kemur fram u.þ.b. 1 klst. (0,5-2,0 klst.) eftir að lyfið er tekið inn og $AUC_{0-\infty}$ er 556 ± 260 ng.klst./ml.

Þegar úlipristal asetat var gefið samhliða fituríkum morgunverði lækkaði meðalgildi C_{max} um u.þ.b. 45%, T_{max} seinkaði (frá miðgildinu 0,75 klst. í 3 klst.) og meðalgildi $AUC_{0-\infty}$ hækkaði um 25% samanborið við gjöf á fastandi maga. Svipaðar niðurstöður fengust að því er varðar virka einafmetýleraða umbrotsefnið.

Dreifing

Úlipristal asetat binst í afar miklum mæli (>98%) við plasmaprótein, þ.m.t. albúmín, alfa-1-sýruglýkóprótein og eðlisþungt lípróprótein.

Úlipristal asetat er fitusækið efnasamband sem skilst út í brjóstamjólk, með $13,35 \mu\text{g}$ [0-24 klst.], $2,16 \mu\text{g}$ [24-48 klst.], $1,06 \mu\text{g}$ [48-72 klst.], $0,58 \mu\text{g}$ [72-96 klst.] og $0,31 \mu\text{g}$ [96-120 klst.] meðalútskilnað á dag.

In vitro gögn benda til þess að úlipristal asetat geti verið hemill fyrir flutningsprótein BCRP (viðnámsprótein brjóstakrabbameins) í meltingarvegi. Ólíklegt er að áhrif úlipristal asetats á BCRP hafi einhverjar klínískar afleiðingar.

Úlipristal asetat er hvorki hvarfefni fyrir OATP1B1 né OATP1B3.

Umbrot/brotthvarf

Úlipristal asetat umbrotnar í afar miklum mæli í einafmetýleruð, tvíafmetýleruð og hýdroxýleruð umbrotsefni. Einafmetýleraða umbrotsefnið er lyfjafræðilega virkt. Upplýsingar sem fengist hafa *in vitro* gefa til kynna að þessi umbrot verði fyrst og fremst fyrir tilstilli CYP3A4, og í litlum mæli CYP1A2 og CYP2A6. Lokahelmingunartími úlipristal asetats í plasma eftir stakan 30 mg skammt er áætlaður $32,4 \pm 6,3$ klst., og úthreinsun þegar lyfið er tekið inn (CL/F) er að meðaltali $76,8 \pm 64,0$ l/klst.

Sérstakir hópar

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahvörfum úlipristal asetats hjá konum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni. Flestar niðurstöður í almennum rannsóknum á eiturverkunum tengdust þeim verkunarhætti

lyfsins að hafa mótandi áhrif á prógesterón- og sykursteraviðtaka og verkun gegn prógesteróni sást við útsetningu sem svipar til meðferðarþéttni.

Upplýsingar úr rannsóknum á eiturvekunum á æxlun eru takmarkaðar vegna þess að mælingar á útsetningu skortir í þessum rannsóknum. Úlipristal asetat hefur deyðandi áhrif á fósturvísi hjá rottum, kanínum (þegar notaðir eru endurteknir skammtar stærri en 1 mg/kg) og öpum. Við þessa endurteknu skammta er öryggi fyrir fósturvísi hjá mönnum ekki þekkt. Þegar notaðir voru nægilega litlir skammtar til þess að varðveita þungun hjá dýrategundunum varð ekki vart við nein vansköpunaráhrif.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum (á rottum og músum) sýndu að úlipristal asetat hefur ekki krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósaeinhýdrat.

Póvídón

Kroskarmellósanatríum.

Magnesíumsterat.

Filmuhúð:

Pólý(vínýlalkóhól) (E1203)

Makrógól (E1521)

Talkúm (E553b)

Títandíoxíð (E171)

Pólýsorbit 80 (E433)

Gult járnoxíð (E172)

Kalíumálsilikat (E555)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC-PVDCPVDC (með útblámasíu) / álþynna með 1 töflu.

Askjan inniheldur eina þynnu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/522/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15 maí 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 mars 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

tafla og filmuhúðuð tafla:

Cenexi

17 Rue de Pontoise

FR-95520 Osny

Frakkland

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frakkland

Tafla:

Laboratorios León Farma S.A.

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

24008 Navatejera, León

Spánn

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er ekki lyfseðilsskilt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

ellaOne 30 mg tafla.
Úlipristal asetat.

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 30 mg úlipristal asetat.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar á fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 tafla.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hafir þú notað ákveðin önnur lyf á síðustu 4 vikum, einkum við flogaveiki, berklum, HIV-sýkingu eða náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (sjá fylgiseðil), getur verið að ellaOne virki ekki eins vel. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Geymið þynnupakkinguna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Neyðargetnaðarvörn
Takið eina töflu eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn bregst.
Taka verður lyfið innan 120 klst. (5 daga) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

QR-kóði sem tengist fylgiseðli skal fylgja með

Rafrænn fylgiseðill á

LAND	Tengill
AUSTURRÍKI	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGÍA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BÚLGARÍA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
KRÓATÍA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KÝPUR	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TÉKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANMÖRK	www.hra-pharma.com/PIL/DK
EISTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINNLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRAKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FR
ÞÝSKALAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRIKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNGVERJALAND	www.hra-pharma.com/PIL/HU

ÍSLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
ÍRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ÍTALÍA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITHÁEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LÚXEMBOURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Á ekki við
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NOREGUR	www.hra-pharma.com/PIL/NO
PÓLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTÚGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RÚMENÍA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLÓVAKÍA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLÓVENÍA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPÁNN	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SVÍÐJÓÐ	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ellaOne tafla

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

ellaOne 30 mg tafla.
Úlipristal asetat.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

HRA Pharma.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

ellaOne 30 mg filmuhúðuð tafla.
Úlipristal asetat.

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30 mg úlipristal asetat.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar á fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmuhúðuð tafla.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hafir þú notað ákveðin önnur lyf á síðustu 4 vikum, einkum við flogaveiki, berklum, HIV-sýkingu eða náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (sjá fylgiseðil), getur verið að ellaOne virki ekki eins vel. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

<Á ekki við.>

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/522/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Neyðargetnaðarvörn

Takið eina töflu eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn bregst.

Taka verður lyfið innan 120 klst. (5 daga) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist.

QR-kóði sem tengist fylgiseðli skal fylgja með

Rafrænn fylgiseðill á

LAND	Tengill
AUSTURRÍKI	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGÍA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BÚLGARÍA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
KRÓATÍA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
KÝPUR	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
TÉKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANMÖRK	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
EISTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINNLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRAKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
ÞÝSKALAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRIKKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGVERJALAND	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ÍSLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
ÍRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS

ÍTALÍA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LETTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITHÁEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LÚXEMBORG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Á ekki við
HOLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NOREGUR	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
PÓLLAND	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTÚGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RÚMENÍA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLÓVAKÍA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLÓVENÍA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPÁNN	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SVÍÐJÓÐ	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ellaOne filmuhúðuð tafla

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
 SN: {númer}
 NN: {númer}

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

ellaOne 30 mg filmuhúðuð tafla.
Úlipristal asetat.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

HRA Pharma.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ellaOne 30 mg tafla

Úlipristal asetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ellaOne og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka ellaOne
3. Hvernig taka á ellaOne
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ellaOne
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
 - Gagnlegar upplýsingar um getnaðarvarnir

1. Upplýsingar um ellaOne og við hverju það er notað

ellaOne er neyðargetnaðarvörn

ellaOne er getnaðarvörn sem ætlað er að hindra þungun eftir óvarðar samfarir eða ef getnaðarvörn hefur brugðist. T.d.:

- eftir óvarðar samfarir;
- ef smokkur hefur rifnað, færst úr stað eða dottið af, eða ef gleymst hefur að nota hann;
- ef getnaðarvarnarpilla var ekki tekin eins og mælt er með.

Þú skalt taka töfluna eins fljótt og hægt er eftir samfarir og innan 5 daga að hámarki (120 klst.). Það er vegna þess að lyfið er áhrifaríkara ef það er tekið eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir.

Þetta lyf hentar öllum konum á barneignaraldri, þar með talið unglingum.

Taka má töfluna hvenær sem er á tíðahringnum.

ellaOne virkar ekki ef þú ert þegar þunguð.

Ef tíðir eru seinar getur verið að þú sért þunguð. Ef tíðir eru seinar eða ef fram koma einkenni um þungun (þung brjóst, morgunógleði) skal hafa samband við lækni eða annan heilbrigðisstarfsmann áður en taflan er tekin.

Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku töflunnar, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Óvarðar samfarir hvenær sem er í tíðahringnum geta leitt til þungunar.

Ekki má nota ellaOne sem reglulega getnaðarvörn.

Ef þú notar ekki reglubundnar getnaðarvarnir skaltu ráðfæra þig við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann til að velja vörn sem hentar þér.

Hvernig verkar ellaOne

ellaOne inniheldur efnið *ulipristal* asetat sem breytir virkni náttúrulega hormónsins prógesterón sem er nauðsynlegt til að egglos verði. Þar af leiðandi verkar þetta lyf með því að tefja fyrir egglosi. Neyðargetnaðarvörn verkar ekki í sérhverju tilviki. Af 100 konum sem taka þetta lyf verða u.þ.b. 2 þungaðar.

Þetta lyf er getnaðarvörn sem kemur í veg fyrir þungun. Ef þú ert þegar þunguð mun það ekki binda endi á þungunina.

Neyðargetnaðarvörn veitir ekki vörn gegn kynsjúkdómum.

Aðeins smokkar geta varið þig gegn kynsjúkdómum. Þetta lyf mun ekki veita þér vörn gegn HIV-sýkingu (alnémi) eða öðrum kynsjúkdómum (t.d. klamydíu, herpes-sýkingu í kynfærum, vörtum á kynfærum, lekanda, lifrabólgu B og sýfilis). Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni hafir þú áhyggjur af þessu.

Frekari upplýsingar um getnaðarvarnir er að finna í lok þessa fylgiseðils.

2. Áður en byrjað er að taka ellaOne

Ekki má nota ellaOne

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir úlipristal asetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi, lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni áður en þetta lyf er notað

- ef tíðum hefur seinkað eða þú ert með einkenni þungunar (þung brjóst, morgunógleði) þar sem það getur verið að þú sért þegar þunguð (sjá „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“),
- ef þú ert með alvarlegan astma,
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm,

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Vísbendingar liggja fyrir um að verkun lyfsins kunni að vera minni við aukna líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðul (BMI), en þessar upplýsingar eru takmarkaðar og ófullnægjandi. Af þessum sökum er samt sem áður mælt með að allar konur noti ellaOne óháð líkamsþyngd eða líkamsþyngdarstuðli.

Ráðlagt er að ráðfæra sig við heilbrigðisstarfsmann ef upp koma áhyggjur sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarna.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku töflunnar er mikilvægt að þú talir við lækinn. Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“.

Aðrar getnaðarvarnir samhliða ellaOne

Þetta lyf getur dregið tímabundið úr verkun reglubundinna hormónagetnaðarvarna, eins og pillunnar og plástra. Ef þú notar hormónagetnaðarvarnir skaltu halda áfram að nota þær eins og venjulega eftir töku töflunnar, en gættu þess að nota smokk við hverjar samfarir fram að næstu tíðablaðingum.

Ekki má taka þetta lyf ásamt annarri neyðargetnaðarvarnarpillu sem inniheldur levónorgestrel. Með því að taka þær saman getur verið að virkni lyfsins minnki.

Notkun annarra lyfja samhliða ellaOne

Látið lyfjafræðing, lækninn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða náttúrulyf.

Sum lyf geta komið í veg fyrir að ellaOne virki rétt. Ef þú hefur tekið einhver þeirra lyfja sem talin eru upp hér fyrir neðan á síðastliðnum 4 vikum, gæti ellaOne hentað síður fyrir þig. Læknirinn kann að ávísar þér annars konar neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju:

- önnur lyf við flogaveiki (til dæmis primidon, fenóbarbítal, fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín og barbítúröt)
- lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum (til dæmis rífampicín, rífabútín)
- meðferð við HIV-sýkingu (rítónavír, efavírenz og nevírapín)
- lyf notuð við sveppasýkingum (gríseófulvín)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne ef þú notar (eða hefur nýlega notað) eitthvert þeirra lyfja sem talin eru upp hér fyrir ofan.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Meðganga

Áður en þetta lyf er tekið, ef tíðum hefur seinkað, skaltu láta lyfjafræðing, lækninn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita eða framkvæma þungunarpróf til að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Þetta lyf er getnaðarvörn sem kemur í veg fyrir þungun. Ef þú ert þegar þunguð mun það ekki binda endi á þungunina.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku lyfsins er ekkert sem bendir til þess að það hafi áhrif á þungunina. Hins vegar er mikilvægt að þú talir við lækninn. Eins og við á um allar þunganir getur verið að læknirinn vilji ganga úr skugga um að ekki sé um utanlegspungun að ræða. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með mikinn verk í kvið eða blæðingar eða ef þú hefur áður verið með utanlegspungun, farið í aðgerð á eggjastokkum eða haft langvinna sýkingu í kynfærum.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku ellaOne, er mælt með því að þú biðjir lækninn um að skrá þungunina í opinbera skrá. Þú getur einnig skráð þessar upplýsingar sjálf á www.hra-pregnancy-registry.com. Upplýsingarnar þínar verða trúnaðarmál – enginn fær að vita að þessar upplýsingar eru um þig. Að deila upplýsingum þínum getur hjálpað öðrum konum í framtíðinni að skilja öryggi eða áhættu ellaOne á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ef þú tekur þetta lyf á meðan á brjóstagjöf stendur skaltu ekki gefa barni brjóst í eina viku eftir töku lyfsins. Mælt er með því að að brjóstamjólkinni sé dælt með brjóstadælu til að viðhalda myndun brjóstamjólkur og henni fleygt. Áhrif brjóstagjafar vikuna eftir töku lyfsins eru ekki þekkt.

Frjósemi

Þetta lyf hefur ekki áhrif á frjósemi þína í framtíðinni. Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku lyfsins, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Þess vegna er mikilvægt að þú notir smokka fram að næstu tíðablæðingum.

Ef þú vilt byrja eða halda áfram að nota reglubundna getnaðarvörn eftir notkun lyfsins, máttu gera það en þú ættir einnig að nota smokka fram að næstu tíðablæðingum.

Akstur og notkun véla

Eftir töku lyfsins verða sumar konur varar við sundl, svefnhöfða, óskýra sjón og/öð athyglisbrest (sjá kafla 4). Ef vart verður við slík einkenni skaltu ekki aka öð nota vélar.

ellaOne inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í tafla, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á ellaOne

Alltaf skal taka lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli öð eins og lyfjafræðingur, lækinn öð annar heilbrigðisstarfsmaður hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum öð lyfjafræðingi.

Hvernig taka á ellaOne töfluna

- Taka skal inn eina töflu eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 5 dögum (120 klst.) eftir óvarðar samfarir öð eftir að getnaðarvörn hefur brugðist. Taktu töfluna án tafar.
- Taka má töfluna hvenær sem er í tíðahringnum.
- Taka má töfluna hvaða tíma dags sem er hvort sem er fyrir, með öð eftir máltíð.
- Ef þú tekur eitt af þeim lyfjum sem geta komið í veg fyrir að ellaOne virki rétt (sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að taka ellaOne“) öð ef þú hefur notað eitt af þessum lyfjum á undanföllum 4 vikum, getur verið að ellaOne virki ekki eins vel fyrir þig. Ráðfærðu þig við lækinn öð lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne. Lækinn kann að ávísa þér annars konar neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju.

Ef kastað er upp eftir töku ellaOne

Ef kastað er upp innan 3 klst. eftir að taflan er tekin skal taka aðra töflu eins fljótt og hægt er.

Ef þú hefur samfarir eftir töku ellaOne

Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku töflunnar, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Eftir töku töflunnar og fram að næstu tíðablæðingum skaltu nota smokka við hver kynmök.

Ef næstu tíðum seinkar eftir töku ellaOne

Eftir töku töflunnar er eðlilegt að næstu tíðablæðingum seinki um nokkra daga.

Hins vegar, ef blæðingum seinkar um meira en 7 daga; ef þær eru óvenju litlar öð miklar, öð ef þú er með einkenni eins og kviðverki, aum brjóst, uppköst öð ógleði, getur verið að þú sért þunguð. Þú ættir tafarlaust að framkvæma þungunarpróf. Ef þú ert þunguð er mikilvægt að þú talir við lækinn. (Sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið tilkynnt um skaðleg áhrif þess að taka stærri skammt af lyfinu en mælt er fyrir um. Hins vegar skaltu ráðfæra þig við lyfjafræðing, lækinn öð annan heilbrigðisstarfsmann. Leitið til lyfjafræðings, læknisins öð annars heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sum einkenni eins og aum brjóst og verkir í kvið, uppköst, ógleði, eru einnig hugsanleg merki um þungun. Ef engin blæðing hefur orðið og vart verður við slík einkenni eftir töku ellaOne skaltu framkvæma þungunarpróf (sjá kafla 2 „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði, kviðverkur eða óþægindi í kvið, uppköst
- sársaukafullar tíðir, grindarholsverkur, aum brjóst
- höfuðverkur, sundl, skaptruflanir
- vöðvaverkur, bakverkur, þreyta

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- niðurgangur, brjóstsviði, vindgangur, munnþurrkur
- óeðlilegar eða óreglulegar blæðingar í leggöngum, miklar/langvarandi tíðir, fyrirtíðaheilkenni, erting eða útferð úr leggöngum, minni eða meiri kynhvöt
- hitaköst
- breytingar á matarlyst, tilfinningatruflanir, kviði, óróleiki, svefntruflanir, svefnhöfði, mígreni, sjóntruflanir
- influensa
- þrymlabólur, sár, kláði
- sótthiti, hrollur, lasleiki

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- verkur eða kláði í kynfærum, sársauki við samfarir, rifin blaðra á eggjastokk, óvenju litlar blæðingar
- athyglisbrestur, svimi, skjálfti, vistarfíring, yfirlið
- óeðlileg tilfinning í auga, blóðsókni í auga, ljósfælni
- þurrkur í kverkum, bragðskynstruflun
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, ofsakláði eða þroti í andliti
- þorsti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ellaOne

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Geymið þynnupakkninguna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum í niður frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ellaOne inniheldur

- Virka innihaldsefnið er úlipristal asetat. Hver tafla inniheldur 30 milligrömm úlipristal asetat.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, póvídón, kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti ellaOne og pakkningastærðir

ellaOne er hvít til kremlituð marmaraáferð, kringlótt, kúpt tafla 9 mm í þvermál, merkt með „ella“ á báðum hliðum.

ellaOne fæst í öskju sem inniheldur eina þynnu með 1 töflu.

Markaðsleyfishafi

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frakkland

Framleiðendur

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frakkland

Laboratorios León Farma S.A.

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

24008 Navatejera, León

Spánn

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

България

Perrigo Bulgaria OOD

Tel: +359 2805 7108

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

Česká republika

Omega Pharma a.s.

Tel : +420 603 407 623

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 299 1058

Danmark

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH

Nederland

Omega Pharma Nederland BV

+49 7032 9154 200

Tel: +31 (0) 10 2211007

Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

Norge

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.

Τηλ: +30 2108188900

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH

+49 7032 9154 200

España

Perrigo España, S.A.

Tel: +34 902 889 010

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 (22) 852 55 51

France

Laboratoire Perrigo France

Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Portugal

Perrigo Portugal Lda.

Tel: +351 214 167 610

Hrvatska

Makpharm d.o.o.

Tel: + 385-(0)1 4678 688

România

Perrigo Romania S.R.L.

Tel: +40 213 150 344

Ireland

Laboratoire HRA Pharma

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

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD

Tel: +386 1 23 22 095

Ísland

Laboratoire HRA Pharma

Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.

Tel : +420 603 407 623

Italia

Perrigo Italia S.r.l

Tel: + 39 06 90250333

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

GAGNLEGAR UPPLÝSINGAR UM GETNAÐARVARNIR

NÁNAR UM NEYÐARGETNAÐARVÖRN

Því fyrr sem þú tekur neyðargetnaðarvörnina, þeim mun meiri líkur eru á því að koma í veg fyrir þungun. Neyðargetnaðarvörn hefur ekki áhrif á frjósemi þína.

Neyðargetnaðarvörn getur tafið fyrir egglosi í tilteknum tíðahring, en hún kemur ekki í veg fyrir að þú verðir barnshafandi ef þú stundar aftur óvarðar samfarir. Eftir að þú tekur neyðargetnaðarvörn og fram að næstu tíðablæðingum skaltu nota smökk í hvert sinn sem þú stundar kynmök.

NÁNAR UM REGLUBUNDNAR GETNAÐARVARNIR

Ef þú hefur tekið neyðargetnaðarvörn og notar ekki reglubundna getnaðarvörn (eða getnaðarvörn sem hentar þér), skaltu ráðfæra þig við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Margar mismunandi gerðir af getnaðarvörnum eru í boði og þú ættir að geta fundið eitthvað sem hentar þér.

Dæmi um reglubundnar getnaðarvarnir:

Notuð daglega

Getnaðarvarnarpilla

Notaðar vikulega eða mánaðarlega

Getnaðarvarnarplástur

Skeiðarhringur

Langvarandi notkun

Ígrædd getnaðarvörn Lykkja

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ellaOne 30 mg filmuhúðuð tafla

Úlipristal asetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækknirinn, lyfjafræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ellaOne og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka ellaOne
3. Hvernig taka á ellaOne
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ellaOne
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
 - Gagnlegar upplýsingar um getnaðarvarnir

1. Upplýsingar um ellaOne og við hverju það er notað

ellaOne er neyðargetnaðarvörn

ellaOne er getnaðarvörn sem ætlað er að hindra þungun eftir óvarðar samfarir eða ef getnaðarvörn hefur brugðist. T.d.:

- eftir óvarðar samfarir;
- ef smokkur hefur rifnað, færst úr stað eða dottið af, eða ef gleymst hefur að nota hann;
- ef getnaðarvarnarpilla var ekki tekin eins og mælt er með.

Þú skalt taka töfluna eins fljótt og hægt er eftir samfarir og innan 5 daga að hámarki (120 klst.). Það er vegna þess að lyfið er áhrifaríkara ef það er tekið eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir.

Þetta lyf hentar öllum konum á barneignaraldri, þar með talið unglingum.

Taka má töfluna hvenær sem er á tíðahringnum.

ellaOne virkar ekki ef þú ert þegar þunguð.

Ef tíðir eru seinar getur verið að þú sért þunguð. Ef tíðir eru seinar eða ef fram koma einkenni um þungun (þung brjóst, morgunógleði) skal hafa samband við lækni eða annan heilbrigðisstarfsmann áður en taflan er tekin.

Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku töflunnar, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Óvarðar samfarir hvenær sem er í tíðahringnum geta leitt til þungunar.

Ekki má nota ellaOne sem reglulega getnaðarvörn.

Ef þú notar ekki reglubundnar getnaðarvarnir skaltu ráðfæra þig við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann til að velja vörn sem hentar þér.

Hvernig verkar ellaOne

ellaOne inniheldur efnið *úlípristal* asetat sem breytir virkni náttúrulega hormónsins prógesterón sem er nauðsynlegt til að egglos verði. Þar af leiðandi verkar þetta lyf með því að teyja fyrir egglosi. Neyðargetnaðarvörn verkar ekki í sérhverju tilviki. Af 100 konum sem taka þetta lyf verða u.þ.b. 2 þungaðar.

Þetta lyf er getnaðarvörn sem kemur í veg fyrir þungun. Ef þú ert þegar þunguð mun það ekki binda endi á þungunina.

Neyðargetnaðarvörn veitir ekki vörn gegn kynsjúkdómum.

Aðeins smokkar geta varið þig gegn kynsjúkdómum. Þetta lyf mun ekki veita þér vörn gegn HIV-sýkingu (alnémi) eða öðrum kynsjúkdómum (t.d. klamydíu, herpessýkingu í kynfærum, vörtum á kynfærum, lekanda, lifrabólgu B og sýfilis). Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni hafir þú áhyggjur af þessu.

Frekari upplýsingar um getnaðarvarnir er að finna í lok þessa fylgiseðils.

2. Áður en byrjað er að taka ellaOne

Ekki má nota ellaOne

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir úlípristal asetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi, lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni áður en þetta lyf er notað

- ef tíðum hefur seinkað eða þú ert með einkenni þungunar (þung brjóst, morgunógleði) þar sem það getur verið að þú sért þegar þunguð (sjá „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“),
- ef þú ert með alvarlegan astma,
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Allar konur skulu nota neyðargetnaðarvörn eins fljótt og hægt er eftir óvarðar samfarir. Vísbendingar liggja fyrir um að verkun lyfsins kunni að vera minni við aukna líkamsþyngd eða hærri líkamsþyngdarstuðul (BMI), en þessar upplýsingar eru takmarkaðar og ófullnægjandi. Af þessum sökum er samt sem áður mælt með að allar konur noti ellaOne óháð líkamsþyngd eða líkamsþyngdarstuðli.

Ráðlagt er að ráðfæra sig við heilbrigðisstarfsmann ef upp koma áhyggjur sem tengjast notkun neyðargetnaðarvarna.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku lyfsins er mikilvægt að þú talir við lækinn. Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.

Aðrar getnaðarvarnir samhliða ellaOne

Þetta lyf getur dregið tímabundið úr verkun reglubundinna hormónagetnaðarvarna, eins og pillunnar og plástra. Ef þú notar hormónagetnaðarvarnir skaltu halda áfram að nota þær eins og venjulega eftir töku töflunnar, en gættu þess að nota smokk við hverjar samfarir fram að næstu tíðablæðingum.

Ekki má taka ellaOne ásamt annarri neyðargetnaðarvarnarpillu sem inniheldur levónorgestrel. Með því að taka þær saman getur verið að virkni lyfsins minnki.

Notkun annarra lyfja samhliða ellaOne

Látið lyfjafræðing, lækinn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils eða náttúrulyf.

Sum lyf geta komið í veg fyrir að ellaOne virki rétt. Ef þú hefur tekið einhver þeirra lyfja sem talin eru upp hér fyrir neðan á síðastliðnum 4 vikum, gæti ellaOne hentað síður fyrir þig. Læknirinn kann að ávísar þér annars konar neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju:

- önnur lyf við flogaveiki (til dæmis prímídon, fenóbarbítal, fenýtóín, fosfenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín og barbitúröt)
- lyf sem notuð eru til meðferðar við berklum (til dæmis rífampicín, rífabútín)
- meðferð við HIV-sýkingu (rítónavír, efavírenz og nevírapín)
- lyf notuð við sveppasýkingum (gríseófúlvín)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne ef þú notar (eða hefur nýlega notað) eitthvert þeirra lyfja sem talin eru upp hér fyrir ofan.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Meðganga

Áður en þetta lyf er tekið, ef tíðum hefur seinkað, skaltu láta lyfjafræðing, lækninn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita eða framkvæma þungunarpróf til að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð (sjá kaflann „Varðarorð og varúðarreglur“).

Þetta lyf er getnaðarvörn sem kemur í veg fyrir þungun. Ef þú ert þegar þunguð mun það ekki binda endi á þungunina.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku lyfsins er ekkert sem bendir til þess að það hafi áhrif á þungunina. Hins vegar er mikilvægt að þú talir við lækninn. Eins og við á um allar þunganir getur verið að læknirinn vilji ganga úr skugga um að ekki sé um utanlegþungun að ræða. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með mikinn verk í kvið eða blæðingar eða ef þú hefur áður verið með utanlegþungun, farið í aðgerð á eggjastokkum eða haft langvinna sýkingu í kynfærum.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir töku ellaOne, er mælt með því að þú biðjir lækninn um að skrá þungunina í opinbera skrá. Þú getur einnig skráð þessar upplýsingar sjálf á www.hra-pregnancy-registry.com. Upplýsingarnar þínar verða trúnaðarmál – enginn fær að vita að þessar upplýsingar eru um þig. Að deila upplýsingum þínum getur hjálpað öðrum konum í framtíðinni að skilja öryggi eða áhættu ellaOne á meðgöngu.

Brjóstagið

Ef þú tekur þetta lyf á meðan á brjóstagið stendur skaltu ekki gefa barni brjóst í eina viku eftir töku lyfsins. Mælt er með því að brjóstamjólkinni sé dælt með brjóstadælu til að viðhalda myndun brjóstamjólkur og henni fleygt. Áhrif brjóstagjafar vikuna eftir töku lyfsins eru ekki þekkt.

Frjósemi

Þetta lyf hefur ekki áhrif á frjósemi þína í framtíðinni. Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku lyfsins, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Þess vegna er mikilvægt að þú notir smokka fram að næstu tíðablæðingum.

Ef þú vilt byrja eða halda áfram að nota reglubundna getnaðarvörn eftir notkun lyfsins, máttu gera það en þú ættir einnig að nota smokka fram að næstu tíðablæðingum.

Akstur og notkun véla

Eftir töku lyfsins verða sumar konur varar við sundl, svefnhöfða, óskýra sjón og/ eða athyglisbrest (sjá kafla 4). Ef vart verður við slík einkenni skaltu ekki aka eða nota vélar.

ellaOne inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í tafla, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á ellaOne

Alltaf skal taka lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur, lækknirinn eða annar heilbrigðisstarfsmaður hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig taka á ellaOne filmuhúðuðu töfluna

- Taka skal inn eina töflu eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 5 dögum (120 klst.) eftir óvarðar samfarir eða eftir að getnaðarvörn hefur brugðist. Taktu töfluna án tafar.
- Taka má töfluna hvenær sem er í tíðahringnum.
- Taka má töfluna hvaða tíma dags sem er hvort sem er fyrir, með eða eftir máltíð.
- Ef þú tekur eitt af þeim lyfjum sem geta komið í veg fyrir að ellaOne virki rétt (sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að taka ellaOne“) eða ef þú hefur notað eitt af þessum lyfjum á undanförunum 4 vikum, getur verið að ellaOne virki ekki eins vel fyrir þig. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar ellaOne. Læknirinn kann að ávísa þér annars konar neyðargetnaðarvörn (án hormóna), þ.e. koparlykkju.

Ef kastað er upp eftir töku ellaOne

Ef kastað er upp innan 3 klst. eftir að taflan er tekin skal taka aðra töflu eins fljótt og hægt er.

Ef þú hefur samfarir eftir töku ellaOne

Ef þú stundar óvarðar samfarir eftir töku töflunnar, kemur það ekki í veg fyrir þungun. Eftir töku töflunnar og fram að næstu tíðablæðingum skaltu nota smokka við hver kynmök.

Ef næstu tíðum seinkar eftir töku ellaOne

Eftir töku töflunnar er eðlilegt að næstu tíðablæðingum seinki um nokkra daga.

Hins vegar, ef blæðingum seinkar um meira en 7 daga; ef þær eru óvenju litlar eða miklar, eða ef þú er með einkenni eins og kviðverki, aum brjóst, uppköst eða ógleði, getur verið að þú sért þunguð. Þú ættir tafarlaust að framkvæma þungunarpróf. Ef þú ert þunguð er mikilvægt að þú talir við lækinn. (Sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið tilkynnt um skaðleg áhrif þess að taka stærri skammt af lyfinu en mælt er fyrir um. Hins vegar skaltu ráðfæra þig við lyfjafræðing, lækinn eða annan heilbrigðisstarfsmann. Leitið til lyfjafræðings, læknisins eða annars heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sum einkenni eins og aum brjóst og verkir í kvið, uppköst, ógleði, eru einnig hugsanleg merki um þungun. Ef engin blæðing hefur orðið og vart verður við slík einkenni eftir töku ellaOne skaltu framkvæma þungunarpróf (Sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.)

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði, kviðverkur eða óþægindi í kvið, uppköst
- sársaukafullar tíðir, grindarholsverkur, aum brjóst
- höfuðverkur, sundl, skaptruflanir
- vöðvaverkur, bakverkur, þreyta

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- niðurgangur, brjóstsviði, vindgangur, munnpurrkur
- óeðlilegar eða óreglulegar blæðingar í leggöngum, miklar/langvarandi tíðir, fyrirtíðaheilkenni, erting eða útferð úr leggöngum, minni eða meiri kynhvöt
- hitaköst
- breytingar á matarlyst, tilfinningatruflanir, kvíði, óróleiki, svefntruflanir, svefnhöfði, mígreni, sjóntruflanir
- influensa
- þrymlabólur, sár, kláði
- sótthiti, hrollur, lasleiki

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- verkur eða kláði í kynfærum, sársauki við samfarir, rifin blaðra á eggjastokk, óvenju litlar blæðingar
- athyglisbrestur, svimi, skjálfti, vistarfíring, yfirlið
- óeðlileg tilfinning í auga, blóðsókni í auga, ljósfælni
- þurrkur í kverkum, bragðskynstruflun
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, ofsakláði eða þroti í andliti
- þorsti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða annan heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ellaOne

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum í niður frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ellaOne inniheldur

- Virka innihaldsefnið er úlipristal asetat. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30 milligrömm úlipristal asetat.
- Önnur innihaldsefni eru:
- Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, póvídon, kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat.
- Filmuhúð: pólý(vínýlalkóhól) (E1203), makrógól (E1521), talkúm (E553b), títaníoxíð (E171), pólýsorbát 80 (E433), gult járnóxið (172), kalíumálsilikat (E555)

Lýsing á útliti ellaOne og pakkningastærðir

ellaOne er gyllt filmuhúðuð skjaldarlöguð tafla (um 10,8 mm í þvermál) merkt með „ella“ á báðum hliðum.

ellaOne fæst í öskju sem inniheldur eina þynnu með 1 filmuhúðaðri töflu.

Markaðsleyfishafi
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frakkland

Framleiðendur

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frakkland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

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

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

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

France

Laboratoire Perrigo France

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

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

Portugal

Perrigo Portugal Lda.

Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Tel: +351 214 167 610

Hrvatska

Makpharm d.o.o.

Tel: + 385-(0)1 4678 688

România

Perrigo Romania S.R.L.

Tel: +40 213 150 344

Ireland

Laboratoire HRA Pharma

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

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD

Tel: +386 1 23 22 095

Ísland

Laboratoire HRA Pharma

Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.

Tel : +420 603 407 623

Italia

Perrigo Italia S.r.l

Tel: + 39 06 90250333

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

GAGNLEGAR UPPLÝSINGAR UM GETNAÐARVARNIR

NÁNAR UM NEYÐARGETNAÐARVÖRN

Því fyrr sem þú tekur neyðargetnaðarvörnina, þeim mun meiri líkur eru á því að koma í veg fyrir þungun. Neyðargetnaðarvörn hefur ekki áhrif á frjósemi þína.

Neyðargetnaðarvörn getur tafið fyrir egglosi í tilteknum tíðahring, en hún kemur ekki í veg fyrir að þú verðir barnshafandi ef þú stundar aftur óvarðar samfarir. Eftir að þú tekur neyðargetnaðarvörn og fram að næstu tíðablæðingum skaltu nota smökk í hvert sinn sem þú stundar kynmök.

NÁNAR UM REGLUBUNÐNAR GETNAÐARVARNIR

Ef þú hefur tekið neyðargetnaðarvörn og notar ekki reglubundna getnaðarvörn (eða getnaðarvörn sem hentar þér), skaltu ráðfæra þig við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Margar mismunandi gerðir af getnaðarvörnum eru í boði og þú ættir að geta fundið eitthvað sem hentar þér.

Dæmi um reglubundnar getnaðarvarnir:

Notuð daglega

Getnaðarvarnarpilla

Notaðar vikulega eða mánaðarlega

Getnaðarvarnarplástur

Skeiðarhringur

Langvarandi notkun

Ígrædd getnaðarvörn Lykkja