

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder 30 mg ulipristalacetat.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver tablett inneholder 237 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt.6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvit til kremgul marmorert, rund, buet tablett med diameter 9 mm, preget med koden “ella” på begge sider

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nødprevensjon innen 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandlingen består av én tablett som skal tas peroralt så raskt som mulig, men ikke senere enn 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

Tabletten kan tas når som helst i menstruasjonssyklusen.

Ved eventuelt oppkast i løpet av 3 timer etter inntak bør det tas en ny tablett.

Hvis menstruasjonen er forsinket eller ved symptomer på graviditet, skal graviditeten være avkreftet før administrasjon av tabletten.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering nødvendig.

Nedsatt leverfunksjon:

I mangel på spesifikke studier kan det ikke gis alternative doseanbefalinger for ulipristalacetat.

Alvorlig leversvikt:

I mangel på spesifikke studier frarådes bruk av ulipristalacetat.

Pediatrisk populasjon:

Det er ikke relevant å bruke ulipristalacetat hos barn under pubertetsalderen ved indikasjonen nødprevensjon.

Ungdom: ulipristalacetat egner seg som nødprevensjon for alle kvinner i fertil alder, også ungdommer. Det er ikke påvist noen forskjell i sikkerhet eller effektivitet sammenliknet med voksne kvinner på 18 år eller eldre (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Oral

Tabletten kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ulipristalacetat skal bare brukes sporadisk. Den må aldri erstatte vanlig prevensjon. I alle tilfeller bør kvinner rådes til å anvende fast prevensjon.

Ulipristalacetat skal ikke brukes under svangerskap og skal ikke tas av kvinner med antatt eller kjent graviditet. Det kan imidlertid ikke avbryte et eksisterende svangerskap (se pkt. 4.6).

ellaOne hindrer ikke graviditet i alle tilfeller.

Hvis den neste menstruasjonen er mer enn 7 dager forsinket, hvis menstruasjonen er unormal eller ved symptomer som tyder på graviditet eller hvis du er i tvil, må det tas en graviditetsprøve. Som med ethvert svangerskap må man vurdere muligheten for ektopisk svangerskap. Det er viktig å være klar over at livmorsblødninger ikke utelukker ektopisk svangerskap. Kvinner som blir gravide etter å ha tatt ulipristalacetat må ta kontakt med lege (se punkt 4.6).

Ulipristalacetat hemmer eller forsinker eggøsningen (se punkt 5.1). Hvis eggøsningen har skjedd allerede, er det ikke effektivt lenger. Tidspunktet for eggøsningen er uforutsigelig og derfor må tabletten tas så fort som mulig etter ubeskyttet samleie.

Det er ingen data tilgjengelig om virkningen av ulipristalacetat tatt mer enn 120 timer (5 døgn) etter ubeskyttet samleie.

Begrensede og ikke entydige data tyder på at effekten av ellaOne kan reduseres med økende kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI) (se punkt 5.1). Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie, uansett kroppsvekt eller BMI.

Etter at tabletten er tatt, kan menstruasjonsperiodene iblant starte noen dager tidligere eller senere enn forventet. Hos rundt 7 % av kvinnene starter menstruasjonsperiodene mer enn 7 dager tidligere enn forventet. 18,5 % av kvinnene hadde en forsinkelse på mer enn 7 dager, og 4 % av forsinkelsene var mer enn 20 dager.

Samtidig bruk av ulipristalacetat med nødprevensjon som inneholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt.4.5).

Prevensjon etter bruk av ellaOne

Ulipristalacetat er nødprevensjon som reduserer risikoen for graviditet etter ubeskyttet samleie, men ikke gir noen beskyttelse hvis man har samleie igjen etterpå. Derfor bør kvinner som har fått nødprevensjon rådes til å bruke en pålitelig barrieremetode inntil den neste menstruasjonen.

Bruk av ulipristalacetat som nødprevensjon kontraindiserer ikke fortsatt bruk av vanlig hormonprevensjon, men ellaOne kan redusere den preventive virkningen av dem (se punkt 4.5). Derfor kan en kvinne begynne eller fortsette å bruke hormonpreventiver etter å ha tatt ellaOne hvis

hun ønsker det. Men hun bør få råd om å bruke en pålitelig barrieremetode inntil den neste menstruasjonen.

Spesifikke populasjoner

Samtidig bruk av ellaOne og CYP3A4-induktorer anbefales ikke grunnet interaksjon (f.eks. barbiturater (inkludert primidon og fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin og langvarig bruk av ritonavir).

Bruk hos kvinner med alvorlig astma som ikke kontrolleres tilstrekkelig med oralt glukokortikoid, anbefales ikke.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for at andre legemidler kan innvirke på ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseres av CYP3A4 *in vitro*.

CYP3A4-induktorer

In vivo-resultater viser at administrasjon av ulipristalacetat med en potent CYP3A4-induktor som rifampicin merkbart reduserer $C_{\max}$ og AUC for ulipristalacetat med 90 % eller mer, og reduserer halveringstiden til ulipristalacetat 2,2 ganger tilsvarende en ca. 10 gangers reduksjon av eksponering for ulipristalacetat. Samtidig bruk av ellaOne med CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inkludert primidon og fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz og nevirapin) reduserer derfor plasmakonsentrasjoner av ulipristalacetat og kan føre til redusert effekt av ellaOne. For kvinner som har brukt enzyminduktorer de siste 4 ukene, anbefales ikke bruk av ellaOne (se pkt. 4.4), og ikke-hormonell nødprevensjon må vurderes (f.eks. kobberspiral).

CYP3A4-hemmere

In vivo-resultater viser at administrasjon av ulipristalacetat med en potent og en moderat CYP3A4-hemmer økte $C_{\max}$ og AUC for ulipristalacetat med maksimalt henholdsvis 2 ganger og 5,9 ganger. Effektene av CYP3A4-hemmere vil ikke trolig ha noen kliniske konsekvenser.

CYP3A4-hemmeren ritonavir kan også ha en induserende virkning på CYP3A4 når ritonavir brukes over lengre tid. I slike tilfeller kan ritonavir redusere plasmakonsentrasjoner av ulipristalacetat. Samtidig bruk anbefales derfor ikke (se pkt. 4.4.). Enzyminduksjon avtar langsomt, og plasmakonsentrasjonen av ulipristalacetat kan påvirkes selv om kvinnen har sluttet å ta en enzyminduser i løpet av de siste 4 ukene.

Legemidler som påvirker gastrisk pH

Administrasjon av ulipristalacetat (10 mg tablett) sammen med protonpumpeinhibitoren esomeprazol (20 mg daglig i 6 dager) resulterte i omtrent 65 % lavere gjennomsnittlig $C_{\max}$, en forsinket $T_{\max}$ (fra gjennomsnitt på 0,75 timer til 1,0 time) og 13 % høyere gjennomsnittlig AUC. Den kliniske relevansen av denne interaksjonen for enkeltdoseadministrasjon av ulipristalacetat som nødprevensjon er ikke kjent.

Muligheten for at ulipristalacetat kan innvirke på andre legemidler

Hormonelle prevensjonsmidler

Ulipristalacetat bindes til progesteronreseptoren med høy affinitet og kan derfor påvirke virkningen til legemidler som inneholder progestogen:

- Den svangerskapsforebyggende virkningen av prevensjon med kombinerte hormoner eller prevensjon med kun progestogen, kan bli redusert.
- Samtidig bruk av ulipristalacetat og nødprevensjon som inneholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt.4.4).

In vitro-data indikerer at ulipristalacetat og dets aktive metabolitt ikke hemmer CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 i betydelig grad ved kliniske relevante konsentrasjoner. Etter enkeltdoseadministrasjon er induksjon av CYP1A2 og CYP3A4 av ulipristalacetat eller dets aktive metabolitt lite sannsynlig. Det er derfor usannsynlig at administrasjon av ulipristalacetat vil endre clearance av legemidler som metaboliseres av disse enzymerne.

P-glykoprotein-(P-gp-)substrater

In vitro-data indikerer at ulipristalacetat kan være en hemmer av P-gp ved klinisk relevante konsentrasjoner. Resultater *in vivo* med P-gp-substratet feksofenadin var ubestemmelige. Det er lite sannsynlig at virkningen av P-gp-substratene vil ha kliniske konsekvenser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

ellaOne skal ikke brukes under svangerskap og skal ikke tas av kvinner med antatt eller kjent graviditet (se pkt. 4.2).

Ulipristalacetat kan ikke avbryte et eksisterende svangerskap.

Det kan forekomme graviditet etter bruk av ulipristalacetat. Det er ikke observert noe teratogent potensial, men dyrestudier er ikke tilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Begrensede data fra mennesker om eksponering for ellaOne under svangerskap tyder ikke på noen problemer med sikkerheten. Likevel er det viktig at alle svangerskap hos kvinner som har tatt ellaOne rapporteres til www.hra-pregnancy-registry.com. Hensikten med dette nettbaserte registeret er å samle sikkerhetsopplysninger fra kvinner som har tatt ellaOne under svangerskapet eller har blitt gravide etter å ha tatt ellaOne. Alle pasientdataene vil holdes anonyme.

Amming

Ulipristalacetat skilles ut i morsmelken (se pkt.5.2). Effekten på nyfødte/spedbarn har ikke blitt undersøkt. Risiko for det ammende barnet kan ikke utelukkes. Etter inntak av ulipristalacetat som nødprevensjon anbefales det ikke å amme i én uke. I denne perioden anbefales det å pumpe ut og kaste brystmelken for å stimulere melkeproduksjonen.

Fertilitet

Det er sannsynlig at fertiliteten returnerer raskt etter behandling med ulipristalacetat som nødprevensjon. Kvinnene må rådes til å bruke en pålitelig barrieremetode til alle senere samleier inntil neste menstruasjon.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ulipristalacetat har en liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner: svak til moderat svimmelhet er vanlig etter inntak av ellaOne, søvnighet og uklart syn er mindre vanlig; svekket oppmerksomhet er rapportert i sjeldne tilfeller. Pasientene må informeres om at de ikke må kjøre bil eller bruke maskiner dersom de opplever slike bivirkninger (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var hodepine, kvalme, abdominalsmerter og dysmenoré.

Sikkerhet for ulipristalacetat er evaluert hos 4718 kvinner i løpet av det kliniske utviklingsprogrammet.

Tabell over bivirkninger

Bivirkningene som ble rapportert i fase III-programmet med 2637 kvinner, er oppført i tabellen nedenfor.

Bivirkningene nedenfor klassifiseres i henhold til frekvens og organklasse etter følgende system: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA	Bivirkninger (frekvens)		
Organklassesytem	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Influenza	
Forstyrrelser i immunsystemet			Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert utslett, urtikaria, angioødem**
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Endret appetitt	
Psykiatriske lidelser	Affektive lidelser	Emosjonelle lidelser Angst Insomnia Hyperaktivitet Libidoendringer	Desorientering
Nevrologiske sykdommer	Hodepine Svimmelhet	Somnolens Migrene	Tremor Svekket oppmerksomhet Smaksforstyrrelser Synkope
Øyesykdommer		Synsforstyrrelser	Unormale fornemmelser i øyet Okulær hyperemi Fotofobi
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Halstørhet
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme* Abdominal smerter* Ubehag i abdomen Oppkast*	Diaré Munntørhet Dyspepsi Flatulens	
Hud- og underhudssykdommer		Akne Hudlesjoner Pruritus	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi Ryggsmerter		
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Dysmenoré Bekkensmerter Ømme bryster	Menoragi Vaginalutflod Menstruasjonslidelser Metroragi Vaginitt Hetetokter Premenstruelt syndrom	Genital pruritus Dyspareuni Ovarialcysteruptur Smerter i vulva/vagina Hypomenoré*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Fatigue (tretthet)	Kuldegysninger Malaise Fever	Tørste

*Symptomer som også kan være relatert til en upåvist graviditet (eller beslektede komplikasjoner).

****Bivirkning fra spontanrapportering.**

Ungdommer: den observerte sikkerhetsprofilen hos kvinner under 18 år i studier og etter markedsføringen likner sikkerhetsprofilen for voksne under fase III-programmet (se punkt 4.2).

Erfaringer etter markedsføringen: hyppigheten og typen av bivirkningene i spontanrapporter etter markedsføringen liknet sikkerhetsprofilen som ble beskrevet i fase-III programmet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

De fleste kvinnene (74,6 %) i fase III-studiene fikk sin neste menstruasjonsperiode til forventet tid eller innenfor ± 7 dager, mens 6,8 % fikk mens mer enn 7 dager tidligere enn forventet og 18,5 % var forsinket i mer enn 7 dager utover forventet mensstart. Forsinkelsen var på over 20 dager hos 4 % av kvinnene.

Et mindretall (8,7 %) av kvinnene rapporterte blødninger utenom menstruasjon som varte gjennomsnittlig 2,4 dager. Hos et flertall av tilfellene (88,2 %) ble denne blødningen rapportert som sporblødning. Blant kvinnene som fikk ellaOne i fase III-studiene, rapporterte kun 0,4 % kraftig blødning utenom menstruasjon.

I fase III-studiene startet 82 kvinner i en studie mer enn én gang og fikk derfor mer enn én dose ellaOne (73 kvinner ble innrullert to ganger og 9 ble innrullert tre ganger). Det var ingen sikkerhetsforskjeller mellom disse personene med hensyn til insidens og alvorlighetsgrad av bivirkninger, endring i menstruasjonsvarighet eller -volum eller insidens av intermenstruell blødning.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er begrenset erfaring med overdosering av ulipristalacetat. Enkeltdoser på opptil 200 mg har vært benyttet av kvinner uten bekymring for sikkerhet. Slike høye doser ble godt tolerert, men disse kvinnene opplevde en forkortet menstruasjonssyklus (blødning fra livmoren 2-3 dager tidligere enn forventet) og hos noen kvinner var varigheten av blødningene forlenget, om enn ikke større mengder (sporblødning). Det finnes ingen motgift og videre behandling bør være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, nødprevensjon. ATC-kode: G03AD02.

Ulipristalacetat er en oralt aktiv syntetisk selektiv progesteronreseptormodulator som virker gjennom høyaffinitetsbinding til den humane progesteronreseptoren. Når det brukes som nødprevensjon, er den primære virkningsmekanismen antatt å være hemming eller forsinkelse av eggløsningen ved at stigningen i konsentrasjonen av luteiniserende hormon (LH) undertrykkes. Farmakodynamiske data viser at selv når det tas like før eggløsningen ventes (når LH allerede har begynt å stige), kan ulipristalacetat forsinke follikkelrupturen i minst 5 dager i 78,6 % av tilfellene ($p < 0,005$ mot levonorgestrel og mot placebo) (se tabellen).

Forhindring av eggløsningen ^{1,§}			
	Placebo n = 50	Levonorgestrel n = 48	Ulipristalacetat n = 34
Behandling før LH-stigningen	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100 % p <0,005*
Behandling etter LH-stigningen med før LH-toppen	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p <0,005*
Behandling etter LH-toppen	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache m.fl., Contraception 2013

§: definert som nærvær av urupturert dominerende follikkel fem dager etter behandling i den sene follikkelfasen

*: sammenliknet med levonorgestrel

NS: ikke statistisk signifikant

†: sammenliknet med placebo

Ulipristalacetat har også høy affinitet for glukokortikoidreseptoren og hos dyr er antiglukokortikoide effekter blitt observert in vivo. Hos mennesker er det imidlertid ikke blitt observert noen slik effekt, selv etter gjentatt administrasjon av en daglig dose på 10 mg. Virkestoffet har minimal affinitet for androgenreseptoren og ingen affinitet for human østrogenreseptor eller mineralokortikoidreseptorer.

Resultater fra to uavhengige randomiserte kontrollerte undersøkelser (se tabellen) viste at effektiviteten til ulipristalacetat ikke var dårligere enn levonorgestrel hos kvinner som fikk nødprevensjon mellom 0 og 72 timer etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt. Da dataene fra de to undersøkelsene ble kombinert ved metaanalyse, var risikoen for graviditet med ulipristalacetat betydelig lavere enn for levonorgestrel (p = 0,046).

Randomisert kontrollert undersøkelse	Hyppighet av graviditeter (%) innen 72 timer etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt ²		Odds ratio [95 % CI] for graviditetsrisiko, ulipristalacetat/levonorgestrel ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier m.fl., Lancet 2010

To undersøkelser gir effektdata for ellaOne brukt opptil 120 timer etter ubeskyttet samleie. I en åpen klinisk studie der det ble innlemmet kvinner som fikk nødprevensjon og ble behandlet med ulipristalacetat mellom 48 og 120 timer etter ubeskyttet samleie, ble det observert en graviditetsrate på 2,1 % (26/1241). Dessuten gir den andre komparative undersøkelsen som beskrives ovenfor også data om 100 kvinner som ble behandlet med ulipristalacetat fra 72 til 120 timer etter ubeskyttet samleie, der det ikke ble sett noen graviditeter.

Begrensede og ikke entydige data fra kliniske studier tyder på en mulig trend mot redusert effekt av prevensjon for ulipristalacetat ved høy kroppsvekt eller BMI (se punkt 4.4). I metaanalysen nedenfor er kvinner som hadde flere tilfeller av ubeskyttet samleie utelukket.

BMI (kg/m²)	Undervektige 0–18,5	Normale 18,5–25	Overvektige 25–30	Svært overvektige 30–
N totalt	128	1866	699	467
N graviditeter	0	23	9	12
Andel graviditeter	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidensintervall	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

En observasjonsstudie etter markedsføringen for å evaluere effektiviteten og sikkerheten ved ellaOne hos ungdom opp til 17 års alder viste ingen forskjell i sikkerhets- og effektivitetsprofilen sammenliknet med voksne kvinner som var 18 år gamle eller eldre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter peroral administrasjon av en enkeltdose på 30 mg blir ulipristalacetat raskt absorbert, med en maksimal plasmakonsentrasjon på 176 ± 89 ng/ml ca. 1 time (0,5-2,0 t) etter inntak, og med en $AUC_{0-\infty}$ på 556 ± 260 ng.t/ml.

Administrasjon av ulipristalacetat sammen med en fettrik frokost resulterte i ca. 45 % lavere gjennomsnittlig C_{max} , forsinket T_{max} (fra en median på 0,75 timer til 3 timer) og 25 % høyere gjennomsnittlig AUC_{0-a} sammenlignet med administrasjon i fastende tilstand. Lignende resultater ble oppnådd for den aktive monodemetylerte metabolitten.

Distribusjon

Ulipristalacetat bindes i høy grad (>98 %) til plasmaproteiner, inkludert albumin, alfa-1-syre glykoprotein, og lipoprotein med høy tetthet.

Ulipristalacetat er en lipofil sammensetning og opptas i brystmelk, med en daglig utskillelse på 13,35 µg (0-24 timer), 2,16 µg (24-48 timer), 1,06 µg (48-72 timer), 0,58 µg (72-96 timer) og 0,31 µg (96 – 120 timer).

In vitro-data tyder på at ulipristalacetat kan hemme transportører for brystkreftresistensprotein (BCRP) på tarmnivået. Det er ikke sannsynlig at virkningen av ulipristalacetat på BCRP vil ha kliniske konsekvenser.

Ulipristalacetat er ikke substrat for verken OATP1B1 eller OATP1B3.

Biotransformasjon/eliminasjon

Ulipristalacetat blir i stor grad metabolisert til monodemetylerte, didemetylerte og hydroksylerte metabolitter. Den monodemetylerte metabolitten er farmakologisk aktiv. *In vitro*-data indikerer at denne hovedsakelig blir mediert av CYP3A4 og i liten grad av CYP1A2 og CYP2A6. Den terminale halveringstiden til ulipristalacetat i plasma etter en enkeltdose på 30 mg, er beregnet til $32,4 \pm 6,3$ timer, med en gjennomsnittlig oral clearance (CL/F) på $76,8 \pm 64,0$ l/t.

Spesielle pasientgrupper

Det er ikke utført noen farmakokinetiske studier med ulipristalacetat til kvinner med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering eller gentoksisitet. De fleste funn i generelle toksisitetsstudier var relatert til virkningsmekanismen som en modulator av progesteron- og glukokortikoidreseptorer, med antiprogesteronaktivitet observert ved eksponering som tilsvarte terapeutiske nivåer.

Opplysninger fra studier av reproduksjonstoksisitet er utilstrekkelige på grunn av manglende eksponeringsmåling i disse studiene. Ulipristalacetat har dødelig virkning på fostre hos rotter, kaniner (ved gjentatte doser over 1 mg/kg) og aper. Ved disse gjentatte dosene er sikkerheten for et menneskefoster ukjent. Ved doser som var lave nok til å opprettholde drektigheten hos dyreartene, ble det ikke observert teratogent potensial.

Karsinogenitetsstudier (på rotter og mus) viste at ulipristalacetat ikke er karsinogent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Povidon
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister av PVC-PE-PVDC-aluminium med 1 tablett.
Blister av PVC-PVDC-aluminium med 1 tablett.

Hver eske inneholder 1 blisterpakning.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris

92320 CHATILLON
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mai 2009

Dato for siste fornyelse: 21. mars 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu..>

1. LEGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg filmdrasjert tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder 30 mg ulipristalacetat.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver tablett inneholder 237 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt.6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Gyllen filmdrasjert tablett med form som et skjold (diameter rundt 10,8 mm), preget med “ella” på begge sider

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nødprevensjon innen 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandlingen består av én tablett som skal tas peroralt så raskt som mulig, men ikke senere enn 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

Tabletten kan tas når som helst i menstruasjonssyklusen.

Ved eventuelt oppkast i løpet av 3 timer etter inntak, bør det tas en ny tablett.

Hvis menstruasjonen er forsinket eller ved symptomer på graviditet, skal graviditeten være avkreftet før tabletten tas.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering nødvendig.

Nedsatt leverfunksjon:

I mangel på spesifikke studier kan det ikke gis alternative doseanbefalinger for ulipristalacetat.

Alvorlig leversvikt:

I mangel på spesifikke studier frarådes bruk av ulipristalacetat.

Pediatrisk populasjon:

Det er ikke relevant å bruke ulipristalacetat hos barn under pubertetsalderen ved indikasjonen nødprevensjon.

Ungdom: ulipristalacetat egner seg som nødprevensjon for alle kvinner i fertil alder, også ungdommer. Det er ikke påvist noen forskjell i sikkerhet eller effekt sammenliknet med voksne kvinner over 18 år (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Oral

Tabletten kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

ellaOne skal kun brukes sporadisk. Den må aldri erstatte vanlig prevensjon. I alle tilfeller bør kvinner rådes til å bruke fast prevensjon.

Ulipristalacetat skal ikke brukes under svangerskap og skal ikke tas av kvinner med antatt eller kjent graviditet. Det kan imidlertid ikke avbryte et eksisterende svangerskap (se pkt. 4.6).

ellaOne hindrer ikke graviditet i alle tilfeller.

Det må tas en graviditetstest dersom den neste menstruasjonen er mer enn 7 dager forsinket, hvis menstruasjonen er unormal eller ved symptomer som tyder på graviditet eller ved tvilstilfelle. Som med ethvert svangerskap må man vurdere muligheten for ektopisk svangerskap. Det er viktig å være klar over at livmorsblødninger ikke utelukker ektopisk svangerskap. Kvinner som blir gravide etter å ha tatt ulipristalacetat må ta kontakt med lege (se punkt 4.6).

Ulipristalacetat hemmer eller forsinker eggøsningen (se punkt 5.1). Hvis eggøsningen allerede har skjedd, er det ikke effektivt lenger. Tidspunktet for eggøsningen er uforutsigbar, derfor må tabletten tas så fort som mulig etter ubeskyttet samleie.

Det finnes ingen tilgjengelig data om effekten av ulipristalacetat tatt mer enn 120 timer (5 døgn) etter ubeskyttet samleie.

Begrensede og ikke entydige data tyder på at effekten av ellaOne kan reduseres med økende kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI) (se punkt 5.1). Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie, uansett kroppsvekt eller BMI.

Etter inntak av tabletten kan menstruasjonsperiodene iblant starte noen dager tidligere eller senere enn forventet. Hos rundt 7 % av kvinnene starter menstruasjonsperiodene mer enn 7 dager tidligere enn forventet. 18,5 % av kvinnene hadde en forsinkelse på mer enn 7 dager, og 4 % av forsinkelsene var mer enn 20 dager.

Samtidig bruk av ulipristalacetat og nødprevensjon som inneholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt.4.5).

Prevensjon etter bruk av ellaOne

Ulipristalacetat er nødprevensjon som reduserer risikoen for graviditet etter ubeskyttet samleie, men ikke gir noen beskyttelse hvis man har samleie igjen etterpå. Derfor bør kvinner som har fått nødprevensjon rådes til å bruke en sikker barrieremetode inntil den neste menstruasjonen.

Bruk av ulipristalacetat som nødprevensjon kontraindiserer ikke fortsatt bruk av vanlig hormonprevensjon, men ellaOne kan redusere den preventive virkningen av dem (se punkt 4.5).

Derfor kan en kvinne begynne eller fortsette å bruke hormonprevensjon etter å ha tatt ellaOne hvis hun ønsker det. Men hun bør få råd om å bruke en sikker barrieremetode inntil den neste menstruasjonen.

Spesifikke populasjoner

Samtidig bruk av ellaOne og CYP3A4-induktorer anbefales ikke grunnet interaksjon (f.eks. barbiturater (inkludert primidon og fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin og langvarig bruk av ritonavir).

Bruk hos kvinner med alvorlig astma som ikke kontrolleres tilstrekkelig med oralt glukokortikoid, anbefales ikke.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for at andre legemidler kan påvirke ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseres av CYP3A4 *in vitro*.

- *CYP3A4-induktorer*
In vivo-resultater viser at administrasjon av ulipristalacetat med en potent CYP3A4-induktor som rifampicin merkbart reduserer $C_{\max}$ og AUC for ulipristalacetat med 90 % eller mer, og reduserer halveringstiden til ulipristalacetat 2,2 ganger tilsvarende en ca. 10 gangers reduksjon av eksponering for ulipristalacetat. Samtidig bruk av ellaOne med CYP3A4-induktorer (f.eks. barbiturater (inkludert primidon og fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz og nevirapin) reduserer derfor plasmakonsentrasjoner av ulipristalacetat og kan føre til redusert effekt av ellaOne. For kvinner som har brukt enzyminduktorer de siste 4 ukene, anbefales ikke bruk av ellaOne (se pkt. 4.4), og ikke-hormonell nødprevensjon må vurderes (f.eks. kobberspiral).
- *CYP3A4-hemmere*
In vivo-resultater viser at administrasjon av ulipristalacetat med en potent og en moderat CYP3A4-hemmer økte $C_{\max}$ og AUC for ulipristalacetat med maksimalt henholdsvis 2 ganger og 5,9 ganger. Effektene av CYP3A4-hemmere vil ikke trolig ha noen kliniske konsekvenser.
- *CYP3A4-hemmeren ritonavir* kan også ha en induserende effekt på CYP3A4 når ritonavir brukes over lengre tid. I slike tilfeller kan ritonavir redusere plasmakonsentrasjoner av ulipristalacetat. Samtidig bruk anbefales derfor ikke (se pkt. 4.4.). Enzyminduksjon avtar langsomt, og plasmakonsentrasjonen av ulipristalacetat kan påvirkes selv om kvinnen har sluttet å ta en enzyminduser i løpet av de siste 4 ukene.

Legemidler som påvirker gastrisk pH

Administrasjon av ulipristalacetat (10 mg tablett) sammen med protonpumpeinhibitoren esomeprazol (20 mg daglig i 6 dager) resulterte i omtrent 65 % lavere gjennomsnittlig $C_{\max}$, en forsinket $t_{\max}$ (fra gjennomsnitt på 0,75 timer til 1,0 time) og 13 % høyere gjennomsnittlig AUC. Den kliniske relevansen av denne interaksjonen for administrasjon av en enkeltdose av ulipristalacetat som nødprevensjon er ikke kjent.

Muligheten for at ulipristalacetat kan påvirke andre legemidler

Hormonelle prevensjonsmidler

Ulipristalacetat bindes til progesteronreseptoren med høy affinitet og kan derfor påvirke effekten av legemidler som inneholder progestogen:

- Den graviditetsforebyggende virkningen av kombinert hormonelt prevensjonsmiddel eller prevensjon med kun progestogen, kan bli redusert.
- Samtidig bruk av ulipristalacetat og nødprevensjon som inneholder levonorgestrel, anbefales ikke (se pkt.4.4).

In vitro-data indikerer at ulipristalacetat og dets aktive metabolitt ikke hemmer CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 i betydelig grad ved kliniske relevante konsentrasjoner. Etter administrasjon av en enkeltdose er induksjon av CYP1A2 og CYP3A4 av ulipristalacetat eller dets aktive metabolitt lite sannsynlig. Det er derfor usannsynlig at administrasjon av ulipristalacetat vil endre clearance av legemidler som metaboliseres av disse enzymene.

P-glykoprotein-(P-gp-)substrater

In vitro-data indikerer at ulipristalacetat kan være en hemmer av P-gp ved klinisk relevante konsentrasjoner. Resultater *in vivo* med P-gp-substratet feksofenadin var ubestemmelige. Det er lite sannsynlig at virkningen av P-gp-substratene vil ha kliniske konsekvenser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

ellaOne skal ikke brukes under svangerskap og skal ikke tas av kvinner med antatt eller kjent graviditet (se pkt. 4.2).

Ulipristalacetat kan ikke avbryte et eksisterende svangerskap.

Det kan forekomme graviditet etter bruk av ulipristalacetat. Det er ikke observert noe teratogent potensial, men dyrestudier er ikke tilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Begrensede data fra mennesker om eksponering for ellaOne under svangerskap tyder ikke på noen problemer med sikkerheten. Likevel er det viktig at alle svangerskap hos kvinner som har tatt ellaOne rapporteres til www.hra-pregnancy-registry.com. Hensikten med dette nettbaserte registeret er å samle sikkerhetsopplysninger fra kvinner som har tatt ellaOne under svangerskapet eller har blitt gravide etter å ha tatt ellaOne. Alle pasientdataene vil holdes anonyme.

Amming

Ulipristalacetat skilles ut i morsmelk (se pkt.5.2). Effekten på nyfødte/spedbarn har ikke blitt undersøkt. Risiko for det ammende barnet kan ikke utelukkes. Etter inntak av ulipristalacetat anbefales det å ikke amme i én uke. I denne perioden anbefales det å pumpe ut og kaste brystmelken for å stimulere melkeproduksjonen.

Fertilitet

Det er sannsynlig at fertiliteten returnerer raskt etter behandling med ulipristalacetat som nødprevensjon. Kvinnene må rådes til å bruke en sikker barrieremetode til alle senere samleier inntil neste menstruasjon.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ulipristalacetat kan ha en liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner: svak til moderat svimmelhet er vanlig etter inntak av ellaOne, søvnighet og uklart syn er mindre vanlig; svekket oppmerksomhet er rapportert i sjeldne tilfeller. Pasientene må informeres om at de ikke må kjøre bil eller bruke maskiner dersom de opplever slike bivirkninger (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var hodepine, kvalme, abdominalsmerter og dysmenoré.

Sikkerhet for ulipristalacetat er evaluert hos 4718 kvinner i løpet av det kliniske utviklingsprogrammet.

Bivirkningstabell

Bivirkningene som ble rapportert i fase III-programmet med 2637 kvinner, er oppført i tabellen nedenfor.

Bivirkningene nedenfor klassifiseres i henhold til frekvens og organklasse etter følgende system: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA	Bivirkninger (frekvens)		
Organklasser	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Influenza	
Forstyrrelser i immunsystemet			Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert utslett, urtikaria, angioødem**
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Endret appetitt	
Psykiatriske lidelser	Affektive lidelser	Emosjonelle lidelser Angst Insomnia Hyperaktivitet Libidoendringer	Desorientering
Nevrologiske sykdommer	Hodepine Svimmelhet	Somnolens Migrene	Tremor Svekket oppmerksomhet Smaksforstyrrelser Synkope
Øyesykdommer		Synsforstyrrelser	Unormale fornemmelser i øyet Okulær hyperemi Fotofobi
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Halstørhet
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme* Abdominalsmerte* Ubehag i abdomen Oppkast*	Diaré Munntørhet Dyspepsi Flatulens	
Hud- og underhudssykdommer		Akne Hudlesjoner Pruritus	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi Ryggsmerter		
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Dysmenoré Bekkenmerter Ømme bryster	Menoragi Vaginalutflod Menstruasjonslidelser Metroragi Vaginit Heterotokter Premenstruelt syndrom	Genital pruritus Dyspareuni Ovarialcysteruptur Smerter i vulva/vagina Hypomenoré*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Fatigue (tretthet)	Kuldegysninger Malaise Fever	Tørste

*Symptomer som også kan være relatert til en udiagnostisert graviditet (eller beslektede komplikasjoner).

**Bivirkning fra spontanrapportering.

Ungdommer: den observerte sikkerhetsprofilen hos kvinner under 18 år i studier og etter markedsføringen likner sikkerhetsprofilen for voksne under fase III-programmet (se punkt 4.2).

Erfaringer etter markedsføringen: hyppigheten og typen av bivirkningene i spontanrapporter etter markedsføringen liknet sikkerhetsprofilen som ble beskrevet i fase-III programmet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

De fleste kvinnene (74,6 %) i fase III-studiene fikk sin neste menstruasjonsperiode til forventet tid eller innenfor ± 7 dager, mens 6,8 % fikk mens mer enn 7 dager tidligere enn forventet og 18,5 % var forsinket i mer enn 7 dager utover forventet mensstart. Forsinkelsen var på over 20 dager hos 4 % av kvinnene.

Et mindretall (8,7 %) av kvinnene rapporterte blødninger utenom menstruasjon som varte gjennomsnittlig 2,4 dager. Hos et flertall av tilfellene (88,2 %) ble denne blødningen rapportert som sporblødning. Blant kvinnene som fikk ellaOne i fase III-studiene, rapporterte kun 0,4 % kraftig blødning utenom menstruasjon.

I fase III-studiene startet 82 kvinner i en studie mer enn én gang og fikk derfor mer enn én dose ellaOne (73 kvinner ble inkludert to ganger og 9 ble inkludert tre ganger). Det var ingen sikkerhetsforskjeller mellom disse personene med hensyn til forekomst og alvorlighetsgrad av bivirkninger, endring i menstruasjonsvarighet eller -volum eller forekomst av intermenstrual blødning.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er begrenset erfaring med overdosering av ulipristalacetat. Enkeltdoser på opptil 200 mg har vært benyttet av kvinner uten bekymring for sikkerhet. Slike høye doser ble godt tolerert, men disse kvinnene opplevde en forkortet menstruasjonssyklus (blødning fra livmoren 2-3 dager tidligere enn forventet) og hos noen kvinner var varigheten av blødningene forlenget, om enn ikke større mengder (sporblødning). Det finnes ingen motgift og videre behandling bør være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, nødprevensjon. ATC-kode: G03A D02.

Ulipristalacetat er en oralt aktiv syntetisk selektiv progesteronreseptormodulator som virker gjennom høyaffinitetsbinding til den humane progesteronreseptoren. Når det brukes som nødprevensjon, er den primære virkningsmekanismen antatt å være hemming eller forsinkelse av eggøsningen ved at stigningen i konsentrasjonen av luteiniserende hormon (LH) undertrykkes. Farmakodynamiske data viser at selv når det tas like før eggøsningen ventes (når LH allerede har begynt å stige), kan ulipristalacetat forsinke follikkelrupturen i minst 5 dager i 78,6 % av tilfellene ($p < 0,005$ mot levonorgestrel og mot placebo) (se tabellen).

Forhindring av eggløsningen ^{1,§}			
	Placebo n = 50	Levonorgestrel n = 48	Ulipristalacetat n = 34
Behandling før LH-stigningen	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100 % p <0,005*
Behandling etter LH-stigningen med før LH-toppen	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p <0,005*
Behandling etter LH-toppen	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache m.fl., Contraception 2013

§: definert som nærvær av urupturert dominerende follikkel fem dager etter behandling i den sene follikkelfasen

*: sammenliknet med levonorgestrel

NS: ikke statistisk signifikant

†: sammenliknet med placebo

Ulipristalacetat har også høy affinitet for glukokortikoidreseptoren og hos dyr er antiglukokortikoide effekter blitt observert *in vivo*. Hos mennesker er det imidlertid ikke blitt observert noen slik effekt, selv etter gjentatt administrasjon av en daglig dose på 10 mg. Virkestoffet har minimal affinitet for androgenreseptoren og ingen affinitet for human østrogenreseptor eller mineralokortikoidreseptorer.

Resultater fra to uavhengige randomiserte kontrollerte studier (se tabellen) viste at effektiviteten til ulipristalacetat ikke var dårligere enn levonorgestrel hos kvinner som fikk nødprevensjon mellom 0 og 72 timer etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt. Da dataene fra de to studiene ble kombinert ved metaanalyse, var risikoen for graviditet med ulipristalacetat betydelig lavere enn for levonorgestrel (p = 0,046).

Randomisert kontrollert studie	Hyppighet av graviditeter (%) innen 72 timer etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt ²		Odds ratio [95 % KI] for graviditetsrisiko, ulipristalacetat/levonorgestrel ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier m.fl., Lancet 2010

To studier gir effektdata for ullaOne brukt opptil 120 timer etter ubeskyttet samleie. I en åpen klinisk studie der det ble inkludert kvinner som fikk nødprevensjon og ble behandlet med ulipristalacetat mellom 48 og 120 timer etter ubeskyttet samleie, ble det observert en graviditetsrate på 2,1 % (26/1241). Dessuten gir den andre komparative studien som beskrives ovenfor også data om 100 kvinner som ble behandlet med ulipristalacetat fra 72 til 120 timer etter ubeskyttet samleie, der det ikke ble sett noen graviditeter.

Begrensede og ikke entydige data fra kliniske studier tyder på en mulig trend mot redusert effekt av prevensjon for ulipristalacetat ved høy kroppsvekt eller BMI (se punkt 4.4). I metaanalysen nedenfor er kvinner som hadde flere tilfeller av ubeskyttet samleie utelukket.

BMI (kg/m²)	Undervektige 0–18,5	Normale 18,5–25	Overvektige 25–30	Svært overvektige 30–
N totalt	128	1866	699	467
N graviditeter	0	23	9	12
Andel graviditeter	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidensintervall	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

En observasjonsstudie etter markedsføringen for å evaluere effekten og sikkerheten ved bruk av ellaOne hos ungdom under 17 år viste ingen forskjell i sikkerhets- og effektprofilen sammenliknet med voksne kvinner som var over 18 år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter peroral administrasjon av en enkeltdose på 30 mg blir ulipristalacetat raskt absorbert, med en maksimal plasmakonsentrasjon på 176 ± 89 ng/ml ca. 1 time (0,5-2,0 t) etter inntak, og med en $AUC_{0-\infty}$ på 556 ± 260 ng.t/ml.

Administrasjon av ulipristalacetat sammen med en fettrik frokost resulterte i ca. 45 % lavere gjennomsnittlig C_{max} , forsinket t_{max} (fra en median på 0,75 timer til 3 timer) og 25 % høyere gjennomsnittlig AUC_{0-a} sammenlignet med administrasjon i fastende tilstand. Lignende resultater ble oppnådd for den aktive monodemetylerte metabolitten.

Distribusjon

Ulipristalacetat bindes i høy grad (> 98 %) til plasmaproteiner, inkludert albumin, alfa-l-syre glykoprotein, og lipoprotein med høy tetthet.

Ulipristalacetat er en lipofil sammensetning og opptas i brystmelk, med en daglig utskillelse på 13,35 mikrog (0-24 timer), 2,16 mikrog (24-48 timer), 1,06 mikrog (48-72 timer), 0,58 mikrog (72-96 timer) og 0,31 mikrog (96 – 120 timer).

In vitro-data tyder på at ulipristalacetat kan hemme transportører for brystkreftresistensprotein (BCRP) på tarmnivået. Det er ikke sannsynlig at virkningen av ulipristalacetat på BCRP vil ha kliniske konsekvenser.

Ulipristalacetat er ikke substrat for verken OATP1B1 eller OATP1B3.

Biotransformasjon/eliminering

Ulipristalacetat blir i stor grad metabolisert til monodemetylerte, didemetylerte og hydroksylerte metabolitter. Den monodemetylerte metabolitten er farmakologisk aktiv. *In vitro*-data indikerer at denne hovedsakelig blir mediert av CYP3A4 og i liten grad av CYP1A2 og CYP2A6. Den terminale halveringstiden til ulipristalacetat i plasma etter en enkeltdose på 30 mg, er beregnet til $32,4 \pm 6,3$ timer, med en gjennomsnittlig oral clearance (CL/F) på $76,8 \pm 64,0$ l/t.

Spesielle pasientgrupper

Det er ikke utført noen farmakokinetiske studier med ulipristalacetat til kvinner med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering eller gentoksisitet. De fleste funn i generelle toksisitetsstudier var relatert til virkningsmekanismen som en modulator av progesteron- og glukokortikoidreseptorer, med antiprogesteronaktivitet observert ved eksponering som tilsvarte terapeutiske nivåer.

Opplysninger fra studier av reproduksjonstoksitet er utilstrekkelige på grunn av manglende eksponeringsmåling i disse studiene. Ulipristalacetat har dødelig virkning på fostre hos rotter, kaniner (ved gjentatte doser over 1 mg/kg) og aper. Ved disse gjentatte dosene er sikkerheten for et menneskefoster ukjent. Ved doser som var lave nok til å opprettholde drektigheten hos dyreartene, ble det ikke observert teratogent potensial.

Karsinogenitetsstudier (på rotter og mus) viste at ulipristalacetat ikke er karsinogent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Laktosemonohydrat

Povidon

Krysskarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Filmdrasjering:

Poly(vinylalkohol) (E 1203)

Makrogol (E 1521)

Talkum (E 553b)

Titandioksid (E 171)

Polysorbat 80 (E 433)

Jernoksid, gult (E 172)

Kaliumaluminiumsilikat (E 555)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC-PVDC(med UV-filter)/aluminium blisterpakning med 1 tablett.

Esken inneholder 1 blisterpakning.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/522/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mai 2009
Dato for siste fornyelse: 21. mars 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu..>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Tablett og filmdrasjert tablett:

Cenexi

17 Rue de Pontoise

FR-95520 Osny

Frankrike

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frankrike

Tablett:

Laboratorios León Farma S.A.

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

24008 Navatejera, León

Spania

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel unntatt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ellaOne 30 mg tablett
ulipristalacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 30 mg ulipristalacetat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegg for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 tablett.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

ellaOne kan virke mindre effektivt hvis du har brukt visse andre legemidler i løpet av de siste 4 ukene. Det gjelder særlig legemidler brukt i behandling av epilepsi, tuberkulose, HIV-infeksjon eller plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (se pakningsvedlegget). Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

Nødprevensjon

Ta én tablett så snart som mulig etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

Du må ta dette legemidlet før det har gått 120 timer (5 døgn) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

QR-kode med lenke til pakningsvedlegget som skal legges ved

Pakningsvedlegg på følgende nettsteder

LAND	Adresse
ØSTERRIKE	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
KROATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KYPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TSJEKKIA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANKRIKE	www.hra-pharma.com/PIL/FR
TYSKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE
HELLAS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE

ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LATVIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBOURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Ikke aktuelt
NEDERLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORGE	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAKIA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SVERIGE	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ellaOne

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg tablett
ulipristalacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

HRA Pharma

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ellaOne 30 mg filmdrasjert tablett
ulipristalacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver av de filmdrasjerte tablettene inneholder 30 mg ulipristalacetat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 filmdrasjert tablett.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

ellaOne kan virke mindre effektivt hvis du har brukt visse andre legemidler i løpet av de siste 4 ukene. Det gjelder særlig legemidler brukt i behandling av epilepsi, tuberkulose, HIV-infeksjon eller plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (se pakningsvedlegget). Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

<Ikke aktuelt>

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/09/522/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

Nødprevensjon

Ta én tablett så snart som mulig etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

Du må ta dette legemidlet før det har gått 120 timer (5 døgn) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.

QR-kode med lenke til pakningsvedlegget som skal legges ved

Pakningsvedlegg på følgende nettsteder

LAND	Adresse
ØSTERRIKE	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
KROATIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
KYPROS	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
TSJEKKIA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANKRIKE	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
TYSKLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
HELLAS	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS

LATVIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBOURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Ikke aktuelt
NEDERLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORGE	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAKIA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SVERIGE	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ellaOne filmdrasjert tablett

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ellaOne 30 mg filmdrasjert tablett
ulipristalacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

HRA Pharma

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ellaOne 30 mg tablett ulipristalacetat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som apotek, lege eller sykepleier har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar ellaOne
3. Hvordan du tar ellaOne
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ellaOne
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
 - Nyttige opplysninger om prevensjon

1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot

ellaOne er et nødprevensjonsmiddel

ellaOne er et nødprevensjonsmiddel som skal brukes til å unngå graviditet etter ubeskyttet sex eller dersom prevensjonsmetoden din har sviktet. For eksempel:

hvis du har hatt sex uten beskyttelse,

- hvis kondomet til partneren din har revnet eller gled av eller dere glemte å bruke kondom,
- hvis du ikke tok p-pillen når du skulle.

Du skal ta tablettene så snart som mulig etter samleiet, og iallfall før det er gått 120 timer (5 døgn). Dette fordi tablettene er mer effektivt hvis du tar den så raskt som mulig etter ubeskyttet sex.

Dette legemidlet egner seg for alle kvinner i fertil alder, også ungdommer.

Du kan ta tablettene når som helst i menstruasjonssyklusen.

ellaOne virker ikke hvis du allerede er gravid.

Hvis mensesen din er forsinket, er det mulig at du kan være gravid. Hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme), må du rådføre deg med lege eller annet helsepersonell før du tar tablettene.

Hvis du har ubeskyttet sex etter at du har tatt tablettene, hindrer den ikke at du blir gravid. Ubeskyttet sex kan føre til graviditet når som helst i menstruasjonssyklusen din.

ellaOne egner seg ikke som vanlig/fast prevensjon.

Hvis du ikke har en vanlig/fast prevensjonsmetode, bør du snakke med legen eller annet helsepersonell om å velge en metode som egner seg for deg.

Hvordan ellaOne virker

ellaOne inneholder et stoff som heter *ulipristalacetat*, som virker ved å endre aktiviteten til det naturlige hormonet progesteron, som er nødvendig for eggløsningen. Det legemidlet gjør er altså å hindre eggløsningen. Nødprevensjon er ikke effektiv i alle tilfeller. Av 100 kvinner som tar dette legemidlet, vil ca. 2 bli gravide.

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre at svangerskapet starter. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte det eksisterende svangerskapet.

Nødprevensjon beskytter ikke mot kjønnssykdommer.

Bare kondom kan beskytte deg mot kjønnssykdommer. Dette legemidlet beskytter deg ikke mot HIV-infeksjon eller andre kjønnssykdommer (f.eks. klamydia, genital herpes, kjønnsvorter, gonoré, hepatitt B og syfilis). Be om råd fra helsepersonell hvis du er bekymret for dette.

Det er flere opplysninger om prevensjon på slutten av dette pakningsvedlegget.

2. Hva du må vite før du tar ellaOne

Bruk ikke ellaOne

- dersom du er allergisk overfor ulipristalacetat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker dette legemidlet

- hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme) (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»),
- hvis du har alvorlig astma,
- hvis du har alvorlig leversykdom.

Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie. Det er mulig at legemidlet kan være mindre effektivt ved høyere kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI), men disse dataene er begrensede og ikke entydige. Derfor anbefales ellaOne til alle kvinner uansett kroppsvekt eller BMI.

Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med inntak av nødprevensjon.

Hvis du blir gravid til tross for at du har tatt tabletten, er det viktig at du tar kontakt med legen din. Les avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet», som har flere opplysninger om dette.

Andre prevensjonsmidler og ellaOne

Dette legemidlet kan gjøre andre hormonprevensjonsmidler, som piller og plaster, mindre effektive. Hvis du pleier å ta hormonprevensjonsmidler, kan du fortsette å bruke dem etter å ha tatt legemidlet, men pass på å bruke kondom hver gang du har sex inntil den neste menstruasjonen din.

Ikke bruk dette legemidlet sammen med annen nødprevensjon som inneholder levonorgestrel. Hvis du tar dem sammen, kan dette legemidlet bli mindre effektivt.

Andre legemidler og ellaOne

Rådfør deg med apotek, lege eller annet helsepersonell dersom du bruker eller nylig har andre legemidler, også reseptfrie legemidler eller plantebaserte legemidler.

Noen legemidler kan forhindre at ellaOne virker effektivt. Hvis du har brukt noen av legemidlene nedenfor i løpet av de siste 4 ukene, kan ellaOne være mindre egnet for deg. Legen din kan forskrive andre typer (ikke-hormonell) nødprevensjon, f. eks. kobberspiral:

- legemidler som brukes til behandling av epilepsi (som primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin og barbiturater)
- legemidler som brukes til å behandle tuberkulose (som rifampicin, rifabutin)
- legemidler til behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- et legemiddel som brukes til å behandle soppiinfeksjoner (griseofulvin)
- plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne når du bruker (eller nylig har brukt) noen av legemidlene listet opp ovenfor.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Hvis menstruasjonen din er forsinket, må du informere apotek, lege eller annet helsepersonell eller ta en graviditetstest før du tar dette legemidlet for å forsikre deg om at du ikke er gravid allerede (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre at svangerskapet starter. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte det eksisterende svangerskapet.

Hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt dette legemidlet, er det ingenting som tyder på at svangerskapet ditt blir påvirket av det. Men det er viktig at du kontakter legen din. Som for alle svangerskap kan det hende at legen vil sjekke om fosteret er utenfor livmoren. Dette er spesielt viktig hvis du har sterke smerter i magen eller blødninger eller hvis du tidligere har hatt graviditet utenfor livmoren, operasjon i egglederne eller langvarig (kronisk) infeksjon i kjønnsorganene.

Det anbefales at du spør legen din eller registrerer det i et offentlig register hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt ellaOne. Du kan også rapportere det selv på www.hra-pregnancy-registry.com. Opplysningene dine anonymiseres – ingen vil vite at de stammer fra deg. Opplysningene dine kan gi andre kvinner bedre forståelse av sikkerheten eller risikoen ved ellaOne under svangerskapet.

Amming

Hvis du tar dette legemidlet mens du ammer, skal du ikke amme barnet ditt i én uke etter å ha tatt det. I denne perioden anbefales det at du bruker brystpumpe for å vedlikeholde melkeproduksjonen, men kaster brystmelken. Det er ikke kjent hvordan amming vil virke på barnet ditt den første uka etter at du har tatt legemidlet.

Fertilitet

Dette legemidlet har ikke varig virkning på fertiliteten din. Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt tablettene, kan den ikke hindre at du blir gravid. Derfor er det viktig å bruke kondom inntil den neste menstruasjonen din. Du kan begynne med et vanlig prevensjonsmiddel etter å ha brukt legemidlet hvis du vil, men du må også bruke kondom inntil den neste menstruasjonen.

Kjøring og bruk av maskiner

Etter å ha tatt dette legemidlet, opplever noen kvinner svimmelhet, døsighet, uklart syn og/eller konsentrasjonsvansker (se avsnittet «Mulige bivirkninger»). Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får disse symptomene.

ellaOne inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du tar ellaOne

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, helsepersonell eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Slik tar du ellaOne-tabletten

- Ta én tablett i munnen så snart som mulig og ikke mer enn 5 døgn (120 timer) etter ubeskyttet sex eller prevensjonssvikt. Ikke nøl med å ta tabletten.
- Du kan ta tabletten når som helst i menstruasjonssyklusen.
- Du kan ta tabletten når som helst på dagen, enten før, under eller etter et måltid.
- Hvis du bruker et av de legemidlene som kan hindre at ellaOne virker som det skal (se avsnittet over, «Hva du må vite før du tar ellaOne»), eller hvis du har brukt et av disse legemidlene i løpet av de siste 4 ukene, kan det hende at ellaOne er mindre effektivt for deg. Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne. Legen din kan forskrive en annen type (ikke-hormonell) nødprevensjon, som kobberspiral.

Hvis du kaster opp etter at du har tatt ellaOne

Hvis du kaster opp før det har gått 3 timer etter at du tok tabletten, må du ta en ny tablett så snart som mulig.

Hvis du har sex igjen etter å ha tatt ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt tabletten, kan den ikke hindre at du blir gravid. Bruk kondom hvis du har sex etter at du tar tabletten og inntil den neste menstruasjonen din.

Hvis menstruasjonen din er forsinket etter at du har tatt ellaOne

Når du har tatt tabletten er det normalt at den neste menstruasjonen kommer noen dager forsinket. Men hvis den er forsinket mer enn 7 dager, hvis den er uvanlig svak eller uvanlig sterk eller hvis du får symptomer som for eksempel magesmerter, ømme bryster, oppkast eller kvalme, er du kanskje gravid. Du bør ta en graviditetstest med en gang. Hvis du er gravid, er det viktig at du tar kontakt med legen din. (Se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»).

Dersom du tar for mye av ellaOne

Det er ikke rapportert om skadevirkninger av å ta høyere dose av dette legemidlet enn anbefalt. Likevel, bør du be lege, helsepersonell eller apotek om råd. Ta kontakt med lege, helsepersonell eller apotek hvis du har andre spørsmål om bruk av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen symptomer som ømme bryster og magesmerter, oppkast, kvalme er også mulige tegn på graviditet. Hvis du ikke får mens og opplever slike symptomer etter å ha tatt ellaOne, bør du ta en graviditetstest (se punkt 2 «Graviditet, amming og fertilitet»).

Vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- kvalme, smerter eller ubehag i magen, brekninger
- menstruasjonssmerter, bekkensmerter, ømme bryster
- hodepine, svimmelhet, humørsvingninger
- muskelsmerter, ryggsmarter, tretthet

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- diaré, halsbrann, flatus, munntørrehet
- uvanlige eller uregelmessige blødninger fra skjeden, kraftig, langvarig menstruasjon, premenstruelt syndrom, skjedeirritasjon eller skjedeutflod, økt eller minsket sexlyst
- hetetokter
- appetittforandringer, emosjonelle lidelser, angst, uro, søvnproblemer, søvnighet, migrene, synsforstyrrelser
- influensa
- kviser, hudlesjoner, kløe
- feber, kuldegysninger, uvelhet

Sjeldne bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- smerter eller kløe i kjønnsdelene, samleiesmerter, eggstokkcyster kan sprekke, uvanlig svak menstruasjon
- konsentrasjonsvansker, vertigo (svimmelhet), skjelving, desorientering, besvimelse
- unormale fornemmelser i øynene, røde øyne, overfølsomhet for lys
- halstørrehet, smaksforstyrrelser
- allergiske reaksjoner, slik som utslett, elveblest eller hevelse i ansiktet
- tørste

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, helsepersonell eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ellaOne

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ellaOne

- Virkestoffet er ulipristalacetat. Hver tablett inneholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, povidon, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Hvordan ellaOne ser ut og innholdet i pakningen

ellaOne er en hvit til kremgul marmorert, rund, buet tablett med diameter 9 mm, preget med “ella” på begge sider.

ellaOne leveres i eske med 1 blister med 1 tablett.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrike

Tilvirker

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frankrike

Laboratorios León Farma S.A.

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

24008 Navatejera, León

Spania

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD

Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.

Tel : +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB

Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH

+49 7032 9154 200

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV

+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV

Tel: +31 (0) 10 2211007

Eesti

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

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

Norge

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

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIGE OPPLYSNINGER OM PREVENSJON**MER OM NØDPREVENSJON**

Jo forttere du tar nødprevensjon, jo større er sjansen for å unngå å bli gravid.
Nødprevensjonen påvirker ikke fertiliteten din.

Nødprevensjon kan forsinke eggøsningen innenfor en gitt menstruasjonssyklus, men den kan ikke hindre at du blir gravid hvis du har ubeskyttet sex igjen. Etter at du har tatt nødprevensjonen og før du får menstruasjon igjen bør du beskytte deg med kondom hver gang du har sex.

MER OM VANLIG PREVENSJON

Hvis du har tatt nødprevensjon og ikke bruker en vanlig prevensjonsmetode (eller ikke har en metode som passer deg), bør du rådføre deg med legen din eller prevensjonsklinikk/helsestasjon. Det finnes mange forskjellige typer prevensjon, og det er sikkert mulig å finne den rette metoden for deg.

Eksempler på vanlige prevensjonsmetoder:

Daglige metoder	
P-piller	
Ukentlige eller månedlige metoder	
P-plaster	Vaginalring
Langvarige metoder	
Prevensjonsimplantat	Spiral

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ellaOne 30 mg filmdrasjert tablett ulipristalacetat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som apotek, lege eller sykepleier har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar ellaOne
3. Hvordan du tar ellaOne
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ellaOne
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
 - Nyttige opplysninger om prevensjon

1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot

ellaOne er et nødprevensjonsmiddel

ellaOne er et nødprevensjonsmiddel som skal brukes til å unngå graviditet etter ubeskyttet sex eller dersom prevensjonsmetoden din har sviktet. For eksempel:

hvis du har hatt sex uten beskyttelse,

- hvis kondomet til partneren din har revnet eller gled av eller dere glemte å bruke kondom,
- hvis du ikke tok p-pillen når du skulle.

Du skal ta tablettene så snart som mulig etter samleiet, og iallfall før det er gått 120 timer (5 døgn). Dette fordi tablettene er mer effektive hvis du tar dem så raskt som mulig etter ubeskyttet sex.

Dette legemidlet egner seg for alle kvinner i fertil alder, også ungdommer.

Du kan ta tablettene når som helst i menstruasjonssyklusen.

ellaOne virker ikke hvis du allerede er gravid.

Hvis mensesen din er forsinket, er det mulig at du kan være gravid. Hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme), må du rådføre deg med lege eller annet helsepersonell før du tar tablettene.

Hvis du har ubeskyttet sex etter at du har tatt tablettene, hindrer det ikke at du blir gravid. Ubeskyttet sex kan føre til graviditet når som helst i menstruasjonssyklusen din.

ellaOne egner seg ikke som vanlig/fast prevensjon.

Hvis du ikke har en vanlig/fast prevensjonsmetode, bør du snakke med legen eller annet helsepersonell om å velge en metode som egner seg for deg.

Hvordan ellaOne virker

ellaOne inneholder et stoff som heter *ulipristalacetat*, som virker ved å endre aktiviteten til det naturlige hormonet progesteron, som er nødvendig for eggløsningen. Som et resultat hindrer dette legemidlet eggløsningen. Nødprevensjon er ikke effektiv i alle tilfeller. Av 100 kvinner som tar legemidlet, vil ca. 2 bli gravide.

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre graviditet. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte den eksisterende graviditeten.

Nødprevensjon beskytter ikke mot kjønnssykdommer.

Bare kondom kan beskytte deg mot kjønnssykdommer. Dette legemidlet beskytter deg ikke mot HIV-infeksjon eller andre kjønnssykdommer (f.eks. klamydia, genital herpes, kjønnsvorter, gonoré, hepatitt B og syfilis). Be om råd fra helsepersonell hvis du er bekymret for dette.

Det er flere opplysninger om prevensjon på slutten av dette pakningsvedlegget.

2. Hva du må vite før du tar ellaOne

Bruk ikke ellaOne

- dersom du er allergisk overfor ulipristalacetat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker dette legemidlet

- hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme) (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»),
- hvis du har alvorlig astma,
- hvis du har alvorlig leversykdom.

Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie. Det er mulig at dette legemidlet kan være mindre effektivt ved høyere kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI), men disse dataene er begrensede og ikke entydige. Derfor anbefales ellaOne til alle kvinner uansett kroppsvekt eller BMI.

Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med inntak av nødprevensjon.

Hvis du blir gravid til tross for at du har tatt tabletten, er det viktig at du tar kontakt med legen din. Les avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet», som har flere opplysninger om dette.

Andre prevensjonsmidler og ellaOne

Dette legemidlet kan gjøre andre hormonprevensjonsmidler, som p-piller og plaster, mindre effektive. Hvis du pleier å ta hormonprevensjonsmidler, kan du fortsette å bruke dem etter å ha tatt tabletten, men pass på å bruke kondom hver gang du har sex inntil den neste menstruasjonen din.

Ikke ta dette legemidlet sammen med annen nødprevensjon som inneholder levonorgestrel. Hvis du tar dem sammen, kan dette legemidlet bli mindre effektivt.

Andre legemidler og ellaOne

Rådfør deg med apotek, lege eller annet helsepersonell dersom du bruker eller nylig har andre legemidler, også reseptfrie legemidler eller plantebaserte legemidler.

Noen legemidler kan forhindre at ellaOne virker effektivt. Hvis du har brukt noen av legemidlene nedenfor i løpet av de siste 4 ukene, kan ellaOne være mindre egnet for deg. Legen din kan forskrive andre typer (ikke-hormonell) nødprevensjon, f. eks. kobberspiral:

- legemidler som brukes til behandling av epilepsi (som primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin og barbiturater)
- legemidler som brukes til å behandle tuberkulose (som rifampicin, rifabutin)
- legemidler til behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- et legemiddel som brukes til å behandle soppiinfeksjoner (griseofulvin)
- plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne når du bruker (eller nylig har brukt) noen av legemidlene listet opp ovenfor.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Hvis menstruasjonen din er forsinket, må du informere apotek, lege eller annet helsepersonell eller ta en graviditetstest før du tar dette legemidlet for å forsikre deg om at du ikke er gravid (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre graviditet. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte det eksisterende svangerskapet.

Hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt dette legemidlet, er det ingenting som tyder på at svangerskapet ditt blir påvirket av legemidlet. Men det er viktig at du kontakter legen din. Som for alle svangerskap kan det hende at legen vil sjekke om fosteret er utenfor livmoren. Dette er spesielt viktig hvis du har sterke smerter i magen eller blødninger eller hvis du tidligere har hatt graviditet utenfor livmoren, operasjon i egglederne eller langvarig (kronisk) infeksjon i kjønnsorganene.

Det anbefales at du spør legen din eller registrerer det i et offentlig register hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt ellaOne. Du kan også rapportere det selv på www.hra-pregnancy-registry.com. Opplysningene dine anonymiseres – ingen vil vite at de stammer fra deg. Opplysningene dine kan gi andre kvinner bedre forståelse av sikkerheten eller risikoen ved ellaOne under graviditet.

Amming

Hvis du tar dette legemidlet mens du ammer, skal du ikke amme barnet ditt i én uke etter å ha tatt det. I denne perioden anbefales det at du bruker brystpumpe for å vedlikeholde melkeproduksjonen, men kaster brystmelken. Det er ikke kjent hvordan amming vil påvirke barnet ditt den første uka etter at du har tatt legemidlet.

Fertilitet

Dette legemidlet har ikke varig påvirkning på fertiliteten din. Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt det, kan den ikke hindre at du blir gravid. Derfor er det viktig å bruke kondom inntil den neste menstruasjonen din. Du kan begynne med et vanlig prevensjonsmiddel etter å ha brukt legemidlet hvis du vil, men du må også bruke kondom inntil den neste menstruasjonen.

Kjøring og bruk av maskiner

Etter å ha tatt dette legemidlet opplever noen kvinner svimmelhet, døsighet, uklart syn og/eller konsentrasjonsvansker (se avsnittet «Mulige bivirkninger»). Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får disse symptomene.

ellaOne inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du tar ellaOne

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, helsepersonell eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Slik tar du den filmdrasjerte ellaOne-tabletten

- Ta én tablett i munnen så snart som mulig og ikke mer enn 5 døgn (120 timer) etter ubeskyttet sex eller prevensjonssvikt. Ikke nøl med å ta tabletten.
- Du kan ta tabletten når som helst i menstruasjonssyklusen.
- Du kan ta tabletten når som helst på dagen, enten før, under eller etter et måltid.
- Hvis du bruker et av de legemidlene som kan hindre at ellaOne virker som det skal (se punkt 2, «Hva du må vite før du tar ellaOne»), eller hvis du har brukt et av disse legemidlene i løpet av de siste 4 ukene, kan det hende at ellaOne er mindre effektivt for deg. Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne. Legen din kan forskrive en annen type (ikke-hormonell) nødprevensjon, som kobberspiral.

Hvis du kaster opp etter at du har tatt ellaOne

Hvis du kaster opp før det har gått 3 timer etter at du tok tabletten, må du ta en ny tablett så snart som mulig.

Hvis du har sex igjen etter å ha tatt ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt tabletten, kan den ikke hindre at du blir gravid. Bruk kondom hvis du har sex etter at du tar tabletten og inntil den neste menstruasjonen din.

Hvis menstruasjonen din er forsinket etter at du har tatt ellaOne

Når du har tatt tabletten er det normalt at den neste menstruasjonen kommer noen dager forsinket. Men hvis den er forsinket mer enn 7 dager, hvis den er uvanlig svak eller uvanlig sterk eller hvis du får symptomer som for eksempel magesmerter, ømme bryster, oppkast eller kvalme, er du kanskje gravid. Du bør ta en graviditetstest med en gang. Hvis du er gravid, er det viktig at du tar kontakt med legen din. (Se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»).

Dersom du tar for mye av ellaOne

Det er ikke rapportert om skadevirkninger av å ta høyere dose av dette legemidlet enn anbefalt. Likevel, bør du be lege, helsepersonell eller apotek om råd. Ta kontakt med lege, helsepersonell eller apotek hvis du har andre spørsmål om bruk av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen symptomer som ømme bryster og magesmerter, oppkast, kvalme er også mulige tegn på graviditet. Hvis du ikke får mens og opplever slike symptomer etter å ha tatt ellaOne, bør du ta en graviditetstest (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»).

Vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- kvalme, smerter eller ubehag i magen, brekninger
- menstruasjonssmerter, bekkensmerter, ømme bryster
- hodepine, svimmelhet, humørsvingninger

- muskelsmerter, ryggsmarter, tretthet (fatigue)

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- diaré, halsbrann, tarmgass, munntørhet
- uvanlige eller uregelmessige blødninger fra skjeden, kraftig, langvarig menstruasjon, premenstruelt syndrom, irritasjon i skjeden eller utflod fra skjeden, økt eller minsket sexlyst
- hetetokter
- appetittforandringer, emosjonelle lidelser, angst, uro, søvnproblemer, søvnighet, migrene, synsforstyrrelser
- influensa
- kviser, hudlesjoner, kløe
- feber, frysninger, uvelhet

Sjeldne bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- smerter eller kløe i kjønnsorganene, smerter ved samleie, eggstokkcyster kan sprekke, uvanlig svak menstruasjon
- konsentrasjonsvansker, vertigo (svimmelhet), skjelving, desorientering, besvimelse
- unormale fornemmelser i øynene, røde øyne, overfølsomhet for lys
- halstørhet, smaksforstyrrelser
- allergiske reaksjoner, slik som utslett, elveblest eller hevelse i ansiktet
- tørste

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, helsepersonell eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ellaOne

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ellaOne

- Virkestoffet er ulipristalacetat. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Andre innholdsstoffene er:
- Tablettkjerne: laktosemonohydrat, povidon, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat
- Filmdrasjering: poly(vinylalkohol) (E 1203), makrogol (E 1521), talkum (E 553b), titandioksid (E 171), polysorbat 80(E 433), gult jernoksid (E 172), kaliumaluminiumsilikat (E 555)

Hvordan ellaOne ser ut og innholdet i pakningen

ellaOne er en gyllen filmdrasjert tablett med form som et skjold (diameter rundt 10,8 mm), preget med “ella” på begge sider.

ellaOne leveres i eske med 1 blister med 1 filmdrasjert tablett.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrike

Tilvirker

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frankrike

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

+49 7032 9154 200

Nederland

Omega Pharma Nederland BV

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIGE OPPLYSNINGER OM PREVENSJON**MER OM NØDPREVENSJON**

Jo forttere du tar nødprevensjon, jo større er sjansen for å unngå å bli gravid.
Nødprevensjonen påvirker ikke fertiliteten din.

Nødprevensjon kan forsinke eggløsningen innenfor en gitt menstruasjonssyklus, men den kan ikke hindre at du blir gravid hvis du har ubeskyttet sex igjen. Etter at du har tatt nødprevensjonen og før du får menstruasjon igjen bør du beskytte deg med kondom hver gang du har sex.

MER OM VANLIG PREVENSJON

Hvis du har tatt nødprevensjon og ikke bruker en vanlig prevensjonsmetode (eller ikke har en metode som passer deg), bør du rådføre deg med legen din eller prevensjonsklinikk/helsestasjon. Det finnes mange forskjellige typer prevensjon, og det er sikkert mulig å finne den rette metoden for deg.

Eksempler på vanlige prevensjonsmetoder:

Daglige metoder	
P-piller	
Ukentlige eller månedlige metoder	
P-plaster	P-ring
Langvarige metoder	
Prevensjonsimplantat	Spiral