

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Biała lub w kolorze złamanej bieli tabletki o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „ella” po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjąć jak najszybciej 1 tabletkę doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Tabletkę ellaOne można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Jeżeli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki ellaOne wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

W przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub w razie wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki ellaOne należy wykluczyć ciążę.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Brak konieczności zmiany dawkowania

Zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek produktu ellaOne.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu ellaOne.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego ellaOne nie stosuje się u dzieci przed okresem dojrzewania w przypadku nagłej antykoncepcji.

Osoby młodociane: tabletki ellaOne są odpowiednie dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osoby młodociane. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki ellaOne są przeznaczone do stosowania w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinna zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. Należy zalecić kobiecie stosowanie stałej metody antykoncepcji.

Tabletka ellaOne nie jest przeznaczona do stosowania w trakcie ciąży i nie powinna być przyjmowana przez kobiety podejrzewające, że są w ciąży lub świadome bycia w ciąży. Tabletka ellaOne nie powoduje jednak przerwania istniejącej ciąży (patrz punkt 4.6).

Tabletka ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży.

W przypadku opóźnienia wystąpienia miesiączki o ponad 7 dni, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego lub wystąpienia objawów ciąży, bądź w przypadku wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Ważna jest świadomość, że krwawienie maciczne nie wyklucza ciąży pozamacicznej. Kobiety, które zaszły w ciążę po przyjęciu tabletki ellaOne, powinny skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.6).

Tabletki ellaOne hamują lub opóźniają owulację (patrz punkt 5.1). W przypadku gdy wystąpiła już owulacja produkt ellaOne nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia czasu owulacji i z tego względu tabletka ellaOne powinna zostać przyjęta niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Brak jest danych dotyczących skuteczności stosowania produktu ellaOne przyjętego później niż 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Ograniczone i nieprzekonujące dane sugerują, że skuteczność tabletki ellaOne może zostać ograniczona w przypadku zwiększenia masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkt 5.1). U wszystkich kobiet w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję w przypadkach nagłych, bez względu na masę ciała kobiety lub BMI.

Po przyjęciu tabletki ellaOne krwawienie miesięczkowe może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesięczkowe występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.5).

Antykoncepcja po przyjęciu tabletki ellaOne

Tabletka ellaOne to metoda antykoncepcji w przypadkach nagłych, która zmniejsza ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych, do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zaleca się zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej.

Chociaż przyjęcie tabletki ellaOne nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne (patrz punkt 4.5). Dlatego też jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną.

Specjalne grupy pacjentów

Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko interakcji (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, efawirenz, fosfenytoina, newirapina, okskarbazepina, prymidon, ryfabutyna, ziele dziurawca - *Hypericum perforatum*, długotrwałe stosowanie rytonawiru).

Nie zaleca się stosowania produktu ellaOne u kobiet cierpiących na ciężką astmę, leczonych poprzez doustne przyjmowanie glikokortykosteroidu.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwość wpływu innych leków na działanie octanu uliprystalu

W badaniach *in vitro* wykazano, że octan uliprystalu jest metabolizowany przez CYP3A4.

– *Leki pobudzające aktywność CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* pokazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym induktorem CYP3A4, takim jak ryfampicyna, wyraźnie zmniejsza wartości C_{max} i AUC dla octanu uliprystalu o 90% i więcej, i zmniejsza okres półtrwania octanu uliprystalu 2,2-krotnie, co odpowiada do około 10-krotnemu zmniejszeniu ekspozycji na octan uliprystalu. Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, efawirenz, fosfenytoina, newirapina, okskarbazepina, prymidon, ryfabutyna, ziele dziurawca – *Hypericum perforatum*) może skutkować zmniejszeniem stężenia octanu uliprystalu w osoczu, czego skutkiem może być zmniejszenie skuteczności produktu ellaOne. Nie zaleca się zatem jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4).

– *Inhibitory CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* wskazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4 zwiększało wartości C_{max} i AUC octanu uliprystalu odpowiednio 2- i 5,9-krotnie. Jest mało prawdopodobne, aby wpływ inhibitorów CYP3A4 miał jakiegokolwiek konsekwencje kliniczne.

Inhibitor enzymu CYP3A4, rytonawir, może także powodować pobudzenie wydzielania enzymu CYP3A4 w przypadku długotrwałego stosowania. W takim przypadku rytonawir może powodować zmniejszenie stężenia octanu uliprystalu w osoczu. Jego jednoczesne stosowanie

nie jest zatem zalecane (patrz punkt 4.4). Indukcja enzymu ustępuje powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu w osoczu może wystąpić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki indukujące układ enzymów w okresie ostatnich 2-3 tygodni.

Produkty lecznicze wpływające na pH w żołądku

Podawanie octanu uliprystalu (tabletki 10 mg) wraz z esomeprazolem będącym inhibitorem pompy protonowej (20 mg codziennie przez 6 dni) powodowało obniżenie C_{max} o około 65%, wydłużenie czasu T_{max} (wzrost z mediany 0,75 godziny do 1,0 godziny) oraz zwiększenie średniej wartości AUC o 13%. Nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji w przypadku podania pojedynczej dawki octanu uliprystalu jako doraźnego środka antykoncepcyjnego.

Możliwość wpływu octanu uliprystalu na działanie innych leków

Hormonalne środki antykoncepcyjne

Ponieważ octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, może on zakłócać działanie produktów leczniczych zawierających progestagen:

- może nastąpić osłabienie działania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych złożonych, a także zawierających wyłącznie progestagen.;
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.4)

Dane *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu i jego czynny metabolit nieznacznie hamują enzymy CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4 na poziomie istotnych klinicznie stężeń. Indukcja enzymu CYP1A2 i CYP3A4 przez octan uliprystalu lub jego czynny metabolit po podaniu pojedynczej dawki są mało prawdopodobne. Dlatego też podawanie octanu uliprystalu prawdopodobnie nie wpływa na klirens produktów leczniczych metabolizowanych przez te enzymy.

Substraty P-gp (P-glikoproteiny)

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem P-gp w stężeniach istotnych klinicznie. Wyniki badań *in vivo* z użyciem feksofenadyny jako substratu P-gp były nierozstrzygujące. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie substratów P-gp będzie miało konsekwencje kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt ellaOne nie jest wskazany do stosowania w ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety w przypadku podejrzenia ciąży lub bycia w ciąży (patrz punkt 4.2).

Produkt ellaOne nie powoduje przerwania istniejącej ciąży.

Po przyjęciu produktu ellaOne może sporadycznie dojść do zajścia w ciążę. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ograniczona ilość danych dotyczących ryzyka narażenia kobiety w ciąży na zastosowanie ellaOne nie sugeruje zagrożenia bezpieczeństwa. Niemniej jednak ważne jest, zgłaszanie przypadków ciąży u kobiet, które zażyły ellaOne za pośrednictwem strony www.hra-pregnancy-registry.com. Celem tego rejestru internetowego jest gromadzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa od kobiet, które zastosowały ellaOne w trakcie ciąży lub które zaszły w ciążę po zastosowaniu ellaOne. Wszelkie gromadzone dane dotyczące pacjentów pozostaną anonimowe.

Karmienie piersią

Octan uliprystalu jest wydzielany do mleka kobiecego (patrz punkt 5.2). Nie badano wpływu na noworodki/niemowlęta. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Po

przyjęciu produktu ellaOne karmienie piersią nie jest zalecane przez jeden tydzień. W tym czasie zaleca się odsysanie i odrzucanie mleka w celu stymulacji laktacji.

Płodność

Szybki powrót płodności jest prawdopodobny po zastosowaniu produktu ellaOne w celu doraźnej antykoncepcji. Należy informować kobiety o konieczności stosowania godnej zaufania mechanicznej metody zapobiegania ciąży w przypadku wszystkich kolejnych stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnego cyklu miesięczkowego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt ellaOne może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: po przyjęciu tabletki ellaOne często występują zawroty głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, niezbyt często - senność i nieostre widzenie; rzadko zgłaszano zaburzenia uwagi. Pacjentkę należy poinformować, aby nie prowadziła pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwała urządzeń mechanicznych w ruchu, jeśli wystąpią te objawy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych reakcji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie.

Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4 718 kobiet w trakcie badań klinicznych.

Tabelaryzowana lista działań niepożądanych

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2 637 kobiet.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstotliwością.

Tabela wymienia działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją narządów i częstotliwością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$).

| Klasyfikacja MedDRA | Działania niepożądane (częstość występowania) | | | |
|--|---|---|---|--|
| | Bardzo często | Często | Niezbyt często | Rzadko |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | | Grypa | |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | | Zaburzenia apetytu | |
| Zaburzenia psychiczne | | Zaburzenia nastroju | Zaburzenia emocjonalne Niepokój Bezsenna Nadmierna ruchliwość Zmiany libido | Dezorientacja |
| Zaburzenia układu nerwowego | | Ból głowy Zawroty głowy | Senność Migrena | Drżenie Zaburzenia uwagi Zaburzenia smaku Omdlenia |
| Zaburzenia oka | | | Zaburzenia wzrokowe | Nietypowe uczucie w oku Przekrwienie oczu Światłowstręt |
| Zaburzenia ucha i błędnika | | | | Zawroty głowy |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | | | Suchość w gardle |
| Zaburzenia żołądka i jelit | | Mdłości* Ból brzucha* Uczucie dyskomfortu w brzuchu Wymioty* | Biegunka Suchość w ustach Niestrawność Wzdęcia | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | | Trądzik Zmiany skórne Świąd | Pokrzywka |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | | Bóle mięśniowe Bóle pleców | | |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | | Bolesne miesiączkowanie Bóle miednicy Wrażliwość piersi | Nadmiernie nasilone krwawienie miesiączkowe Upławy Zaburzenia miesiączkowania Krwawienie międzymiesiączkowe Zapalenie pochwy Uderzenia gorąca Zespół napięcia przedmiesiączkowego | Świąd narządów płciowych Dyspareunia Pęknięcie torbieli jajnika Bóle pochwy i sromu Skąpa i krótkotrwała miesiączka* |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | Zmęczenie | Dreszcze Złe samopoczucie Gorączka | Pragnienie |

* Objaw, który może być związany z niezdiagnozowaną ciążą (lub związany z powikłaniami).

Osoby młodociane: profil bezpieczeństwa obserwowany u kobiet w wieku poniżej 18 lat w badaniach i doświadczeniach po wprowadzeniu leku do obrotu jest podobny do profilu bezpieczeństwa u osób dorosłych podczas programu fazy III (punkt 4.2).

Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu: działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu miały podobny charakter i częstotliwość, jak w profilu bezpieczeństwa opisanym podczas programu fazy III.

Opis wybranych działań niepożądanych

U większości kobiet (74,6 %) w badaniach fazy III następne krwawienie miesięczne wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8 % kobiet - o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a 18,5 % kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4 % kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni.

Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określane jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe.

W badaniu fazy III 82 kobiet włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiet włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia zdarzeń niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesięcznych i występowania krwawień międzymiesiączkowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia dotyczące przedawkowania octanu uliprystalu są ograniczone. Pojedyncze dawki do 200 mg były stosowane u kobiet i nie wiązały się z nimi żadne kwestie bezpieczeństwa. Tak wysokie dawki były dobrze tolerowane; jednak te kobiety miały skrócony cykl menstruacyjny (krwawienie z macicy występowało 2–3 dni wcześniej niż oczekiwane), a u niektórych kobiet czas trwania krwawienia był wydłużony, choć ilość krwi nie uległa zwiększeniu (plamienie). Nie ma antidotum i dalsze leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: **Hormony płciowe i modulatory układu płciowego**, doraźne środki antykoncepcyjne, kod ATC: G03AD02.

Octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym, selektywnym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. W przypadku stosowania jako antykoncepcja w sytuacji nagłej mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji poprzez wstrzymanie wyrzutu hormonu lutemizującego (LH). Dane farmakodynamiczne pokazują, że zażyty nawet bezpośrednio przed spodziewaną owulacją (w

momencie gdy poziom LH już zacznie wzrastać), octan uliprystalu jest w stanie opóźnić pęknięcie pęcherzyków przez co najmniej 5 dni w 78,6% przypadków ($p < 0,005$ w porównaniu z lewonorgestrellem i placebo) (patrz Tabela).

| Zapobieganie owulacji ^{1,§} | | | |
|---|-----------------|------------------------|--------------------------------|
| | Placebo n=50 | Lewonorgestrel n=48 | Octan uliprystalu n=34 |
| Leczenie przed wyrzutem LH | n=16 0,0% | n=12 25,0% | n=8 100% $p < 0,005^*$ |
| Leczenie po wyrzucie LH lecz przed osiągnięciem najwyższego stężenia LH | n=10 10,0% | n=14 14,3% NS† | n=14 78,6% $p < 0,005^*$ |
| Leczenie po osiągnięciu najwyższego stężenia LH | n=24 4,2% | n=22 9,1% NS† | n=12 8,3% NS* |

1: Brache i inni, Contraception 2013

§: definiowane jako obecność nieuszkodzonego dominującego pęcherzyka pięć dni po opóźnionym leczeniu w fazie folikularnej

*: w porównaniu z lewonorgestrellem

NS: brak znaczenia statystycznego

†: w porównaniu z placebo

Octan uliprystalu ma także wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo*, u zwierząt obserwowano blokowanie receptorów glikokortykosteroidowych. Jednakże u ludzi po wielokrotnym podaniu dawki 10 mg na dobę nie obserwowano takiego wpływu. Lek ma minimalne powinowactwo do receptora androgenowego i nie wykazuje powinowactwa do receptora estrogenowego i mineralokortykosteroidowego u ludzi.

Wyniki dwóch niezależnych, randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (patrz Tabela) wskazują, że skuteczność octanu uliprystalu jest równoważna ze skutecznością lewonorgestrelu u kobiet, które przyjęły produkt antykoncepcyjny stosowany w przypadkach nagłych w czasie od 0 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Po zestawieniu danych z obu badań klinicznych za pomocą meta-analizy, ryzyko zajścia w ciążę po zażyciu octanu uliprystalu uległo znacznemu zmniejszeniu w porównaniu do lewonorgestrelu ($p = 0,046$).

| Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne | Częstość ciąży (%) zażycie leku w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła ² | | Iloraz szans [95% CI] ryzyka zajścia w ciążę, octan uliprystalu kontra lewonorgestrel ² |
|--|--|-------------------|--|
| | Octan uliprystalu | Lewonorgestrel | |
| 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-analiza | 1,36 (22/1617) | 2,15 (35/1625) | 0,58 [0,33-0,99] |

2: Glasier i inni, Lancet 2010

Dwa badania kliniczne potwierdzają skuteczność produktu ellaOne zażytego do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. W otwartym badaniu klinicznym z udziałem kobiet, które zastosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych i zażyły octan uliprystalu w czasie od 48 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, częstość ciąży wyniosła 2,1% (26/1241). Ponadto, opisane powyżej drugie porównawcze badanie kliniczne także dostarcza danych dotyczących 100 kobiet, które zażyły octan uliprystalu od 72 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, które nie zaszły w ciążę.

Ograniczone i nieprzekonujące dane z badań klinicznych sugerują możliwy trend zmniejszonej skuteczności antykoncepcyjnej octanu uliprystalu w przypadku wysokiej masy ciała lub BMI (patrz punkt 4.4). Przedstawiona poniżej meta-analiza czterech badań klinicznych przeprowadzonych przy użyciu octanu uliprystalu nie obejmuje kobiet, które odbyły kolejne stosunki płciowe bez zabezpieczenia.

| BMI (kg/m ²) | Niedowaga 0-18,5 | Waga normalna 18,5-25 | Nadwaga 25-30 | Otyłość 30- |
|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------|----------------|
| Łączna ilość | 128 | 1866 | 699 | 467 |
| Liczba ciąży | 0 | 23 | 9 | 12 |
| Współczynnik zajścia w ciążę | 0,00% | 1,23% | 1,29% | 2,57% |
| Przedział ufności | 0,00 – 2,84 | 0,78 – 1,84 | 0,59 – 2,43 | 1,34 – 4,45 |

Badania obserwacyjne po wprowadzeniu produktu do obrotu oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktu ellaOne u osób młodocianych w wieku poniżej 17 lat nie wykazały różnicy w profilu bezpieczeństwa i skuteczności w porównaniu do kobiet dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg octan uliprystalu jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 176 ± 89 ng/ml po około 1 godz. (0,5 do 2 godz.) po połknięciu, przy $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng godz./ml.

Przyjęcie octanu uliprystalu z wysokotłuszczowym śniadaniem doprowadziło do około 45% obniżenia C_{max} , wydłużenia czasu T_{max} (ze średnio 0,75 godz. do 3 godz.) i do 25% podwyższenia średniego $AUC_{0-\infty}$ w porównaniu z podaniem na czczo. Podobne wyniki uzyskano dla aktywnego metabolitu mono-odmetylowanego.

Dystrybucja

Octan uliprystalu w wysokim stopniu wiąże się (>98%) z białkami osocza, takimi jak albuminy, alfa-1 kwaśne glikoproteiny i lipoproteiny o dużej gęstości.

Octan uliprystalu jest związkiem lipofilowym i ulega dystrybucji w mleku kobiecym ze średnim wydzielaniem dziennym 13,35 μ g [0–24 godzin], 2,16 μ g [24–48 godzin], 1,06 μ g [48–72 godzin], 0,58 μ g [72–96 godzin] oraz 0,31 μ g [96–120 godzin].

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem transporterów BCRP (białko odporności raka piersi) w stężeniach istotnych klinicznie. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie octanu uliprystalu na BCRP będzie miało konsekwencje kliniczne.

Octan uliprystalu nie jest substratem OATP1B1 ani OATP1B3.

Metabolizm/eliminacja

Octan uliprystalu ulega intensywnemu metabolizmowi do metabolitów: mono-odmetylowanego, di-odmetylowanego i hydroksylovanego. Metabolit mono-odmetylowany jest substancją farmakologicznie czynną. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że te procesy zachodzą głównie za pośrednictwem układu enzymatycznego CYP3A4 i w małym stopniu CYP1A2 i CYP2A6. Okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi $32,4 \pm 6,3$ godz., ze średnim klirensiem po podaniu doustnym (CL/F) wynoszącym $76,8 \pm 64,0$ l/godz.

Specjalne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych octanu uliprystalu z udziałem kobiet z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Większość wyników badań toksyczności miała związek z mechanizmem działania leku jako modulatora receptorów progesteronowego i glikokortykoidowego o aktywności antyprogesteronowej obserwowanej podczas narażenia na dawki zbliżone do dawek terapeutycznych.

Informacje pochodzące z badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję są ograniczone z powodu braku pomiarów narażenia w ramach tych badań. Z powodu mechanizmu działania octanu uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. W przypadku takich powtarzanych dawek bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznane. Podczas stosowania dawek wystarczająco małych, aby utrzymać ciążę u zwierząt, nie obserwowano wpływu teratogennego.

Badania dotyczące działania rakotwórczego (u szczurów i myszy) wykazały, że octan uliprystalu nie ma działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister aluminiowy PVC-PE-PVDC zawierający 1 tabletkę.

Opakowanie kartonowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Cenexi
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Francja

lub

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León
Hiszpania

lub

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletki
Octan uliprystalu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna tabletki zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Blister przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Antykoncepcja w przypadkach nagłych
Zastosować niezwłocznie jedną tabletkę po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub jeśli zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.
Należy zastosować ten produkt w ciągu 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub jeśli zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Kod QR odsyłający do ulotki dla pacjenta do uwzględnienia

Ulotka dla pacjenta dostępna online pod adresem:

| KRAJ | ADRES URL |
|-----------|--|
| AUSTRIA | www.hra-pharma.com/PIL/AT |
| BELGIA | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| BULGARIA | www.hra-pharma.com/PIL/BG |
| CHORWACJA | www.hra-pharma.com/PIL/HR |
| CYPR | www.hra-pharma.com/PIL/GR |
| CZECHY | www.hra-pharma.com/PIL/CZ |
| DANIA | www.hra-pharma.com/PIL/DK |
| ESTONIA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| FINLANDIA | www.hra-pharma.com/PIL/FI |
| FRANCJA | www.hra-pharma.com/PIL/FR |
| NIEMCY | www.hra-pharma.com/PIL/DE |
| GRECJA | www.hra-pharma.com/PIL/GR |

| | |
|-----------------|--|
| WĘGRY | www.hra-pharma.com/PIL/HU |
| ISLANDIA | www.hra-pharma.com/PIL/IS |
| IRLANDIA | www.hra-pharma.com/PIL/UK |
| WŁOCHY | www.hra-pharma.com/PIL/IT |
| ŁOTWA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LITWA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LUKSEMBURG | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| MALTA | Nie dotyczy |
| HOLANDIA | www.hra-pharma.com/PIL/NL |
| NORWEGI | www.hra-pharma.com/PIL/NO |
| POLSKA | www.hra-pharma.com/PIL/PL |
| PORTUGALIA | www.hra-pharma.com/PIL/PT |
| RUMUNIA | www.hra-pharma.com/PIL/RO |
| SŁOWACJA | www.hra-pharma.com/PIL/SK |
| SŁOWENIA | www.hra-pharma.com/PIL/SI |
| HISZPANIA | www.hra-pharma.com/PIL/ES |
| SZWECJA | www.hra-pharma.com/PIL/SE |
| WIELKA BRYTANIA | www.hra-pharma.com/PIL/UK |

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ellaOne

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER AL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletki
Octan uliprystalu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HRA Pharma

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ellaOne 30 mg tabletki

Octan uliprystalu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty lub lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ellaOne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ellaOne
3. Jak stosować lek ellaOne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ellaOne
6. Zawartość opakowania i inne informacje
 - Przydatne informacje dotyczące antykoncepcji

1. Co to jest lek ellaOne i w jakim celu się go stosuje

ellaOne jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych

ellaOne jest produktem antykoncepcyjnym przeznaczonym do stosowania w celu zapobiegnięcia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Na przykład:

- w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia;
- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

ellaOne należy zastosować niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego oraz w ciągu maksymalnie 5 dni (120 godzin) po stosunku.

Jest to uwarunkowane przeżywalnością spermy do 5 dni w organizmie po odbyciu stosunku płciowego.

ellaOne jest odpowiednia dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osoby młodociane.

Tabletkę ellaOne można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Tabletki ellaOne nie jest skuteczna w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę.

W przypadku spóźniania się cyklu miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem produktu ellaOne.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu ellaOne produkt ten nie zapobiegnie zajściu w ciążę.

Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego może prowadzić do zajścia w ciążę.

ellaOne nie jest przeznaczona do stosowania jako stała metoda antykoncepcji.

W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o wybranie odpowiedniej metody.

Jak działa ellaOne

ellaOne zawiera substancję o nazwie *octan ulipryystalu*, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek działa poprzez opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ellaOne w przybliżeniu dwie zajądą w ciążę.

ellaOne jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę. W przypadku bycia w ciąży nie spowoduje ona przerwania istniejącej ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową.

Przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową chronią wyłącznie prezerwatywy. Lek ellaOne nie zapewnia ochrony przed zarażeniem wirusem HIV lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. chlamydia, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, zapalenie wątroby typu B i kiła). W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na końcu niniejszej ulotki znajduje się więcej informacji na temat antykoncepcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ellaOne

Kiedy nie przyjmować leku ellaOne

- W przypadku stwierdzenia uczulenia na octan ulipryystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania ellaOne należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności), sugerujących bycie w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- W przypadku występowania ciężkiej astmy;
- W przypadku ciężkiej choroby wątroby.

U wszystkich kobiet należy zastosować niezwłocznie antykoncepcję w przypadkach nagłych po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Istnieją dowody, że tabletki ellaOne może być mniej skuteczna w przypadku wzrostu masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i nieprzekonujące. Z tego względu tabletki ellaOne są nadal zalecane dla wszystkich kobiet, bez względu na ich masę lub BMI.

Zaleca się konsultację z farmaceutą lub lekarzem w przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zażycia tabletki ellaOne ważne jest zwrócenie się do lekarza. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Inne leki antykoncepcyjne i ellaOne

Produkt ellaOne może tymczasowo zmniejszyć skuteczność zażywanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry. W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej należy kontynuować jej zażywanie w sposób normalny po zażyciu ellaOne, jednak należy stosować prezerwatywy podczas każdego stosunku płciowego do czasu kolejnego cyklu miesięczkowego.

Nie należy stosować ellaOne z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi w sytuacji nagłej, zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność ellaOne.

Inne leki i ellaOne

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które planuje się przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ wpływają one na zmniejszenie skuteczności ellaOne:

- Fenytoina, fosfenytoina, fenobarbital, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina (stosowane w leczeniu padaczki)
- Rytonawir, efawirenz, newirapina (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- Ryfampicyna, ryfabutyna (stosowane w leczeniu gruźlicy)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub produkty ziołowe, które je zawierają (stosowane w depresji i lęku).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem leku ellaOne, jeśli miesiączka się spóźnia, należy powiadomić o tym farmaceutę lub lekarza, lub wykonać test ciążowy w celu wykluczenia istnienia ciąży (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

ellaOne jest środkiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku istnienia ciąży nie powoduje on przerwania istniejącej ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku ellaOne nie ma dowodów na wpływ leku na ciążę. Ważne jest jednak skonsultowanie się z lekarzem. Jak w przypadku każdej ciąży lekarz sprawdzi, czy nie jest to ciąża pozamaciczna. Jest to szczególnie ważne, jeśli po przyjęciu tabletki ellaOne wystąpi ostry ból brzucha lub krwawienie oraz w przypadku kobiet, u których w przeszłości stwierdzono ciążę pozamaciczną, a także które przeszły zabieg chirurgiczny na jajowodzie lub długotrwałe (przewlekłe) zakażenie narządów płciowych ..

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku ellaOne zachęcamy do zarejestrowania ciąży przez lekarza w oficjalnym rejestrze. Można również samodzielnie zgłosić tę informację na stronie www.hra-pregnancy-registry.com. Informacje te pozostaną anonimowe – nikt się nie dowie, że informacja dotyczy konkretnej osoby. Dzielenie się informacjami może pomóc kobietom w przyszłości w zrozumieniu bezpieczeństwa lub zagrożeń stosowania ellaOne podczas ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania ellaOne podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania leku ellaOne. W tym czasie zaleca się stosować laktator w celu utrzymania produkcji mleka, jednak należy wyrzucać mleko. Wpływ karmienia dziecka piersią w ciągu tygodnia po zażyciu leku ellaOne nie jest znany.

Płodność

Lek ellaOne nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu leku ellaOne nie zapobiegnie on zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

W przypadku chęci rozpoczęcia lub kontynuowania stosowania stałej metody antykoncepcji po zażyciu ellaOne można to zrobić, jednak należy również stosować prezerwatywy do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu tabletki ellaOne u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i(lub) spadek koncentracji (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ellaOne zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy powiadomić farmaceutę.

3. Jak stosować lek ellaOne

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

W jaki sposób przyjmować tabletkę ellaOne

- Należy przyjąć jedną tabletkę doustnie jak najwcześniej i nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od momentu odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcyjna zawiodła. Przyjąć lek bez opóźnień.
- Lek ellaOne można przyjąć w dowolnym momencie cyklu miesięczkowego.
- Lek ellaOne można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu ellaOne

W przypadku występowania wymiotów (zwracania) w ciągu 3 godzin od zażycia tabletki należy niezwłocznie zastosować następną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku ellaOne

Jeśli po zastosowaniu tabletki ellaOne dojdzie do stosunku płciowego bez zabezpieczenia nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Po zażyciu ellaOne oraz do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Spóźnianie się miesiączki po zażyciu ellaOne

Po zastosowaniu ellaOne kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne. Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni lub jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita, albo jeśli wystąpią objawy, takie jak ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności, wymioty możliwe, że doszło do zajścia w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy. W przypadku ciąży ważne jest skonsultowanie się z lekarzem (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ellaOne

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu większej dawki leku niż zalecana. Należy jednak skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem..

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza..

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre objawy, takie jak wrażliwość piersi i ból brzucha (żołądka), wymioty, złe samopoczucie (nudności) również są możliwymi objawami ciąży. W przypadku niewystąpienia miesiączki i doświadczenia powyższych objawów po zastosowaniu leku ellaOne należy wykonać test ciążowy (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- mdłości, ból brzucha (żołądka), uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty;
- bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi;
- ból głowy, zawroty głowy, wahania nastroju;
- bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- biegunka, zgaga, gazy, suchość w ustach;
- nietypowe lub nieregularne krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego, podrażnienie pochwy lub upławy, mniejszy lub większy popęd płciowy;
- uderzenia gorąca;
- zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu, senność, migrena, zaburzenia wzrokowe;
- grypa;
- trądzik, zmiany skórne, świąd;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- ból lub świąd narządów płciowych, ból podczas seksu, pęknięcie torbieli jajnika, nietypowo niewielkie krwawienie miesiączkowe;
- spadek koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- odbiegające od normy uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- pokrzywka (swędząca wysypka), pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ellaOne

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ellaOne

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Jedna tabletkę zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ellaOne i co zawiera opakowanie

ellaOne to biała lub prawie biała tabletkę o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „ella” po obu stronach.

Lek ellaOne jest dostępny w kartoniku zawierającym 1 tabletkę w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Wytwórca

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francja

lub

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Hiszpania

lub

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

България

A&D Pharma Bulgaria
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

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

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti

Takeda SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Lietuva

Takeda UAB
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

WeCare Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 75 612 05 11

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

Österreich

Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Polska

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

Portugal

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

România

A&D Pharma Romania
Tel: + 40-(0)372 072 219

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

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

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371-(0)67840082

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

PRZYDATNE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI W PRZYPADKACH NAGŁYCH

Jak najszybsze zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych zwiększa szansę na uniknięcie ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie wpływa na płodność.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych może opóźnić owulację w danym cyklu miesięczkowym, jednak nie zapobiegnie zajściu w ciążę w przypadku ponownego odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych i do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT STAŁYCH METOD ANTYKONCEPCJI

W przypadku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych i niestosowania stałej metody antykoncepcji (lub braku odpowiedniej metody antykoncepcji) należy zwrócić się do lekarza lub kliniki planowania rodziny o pomoc. Istnieje wiele różnych dostępnych metod antykoncepcji w celu wybrania dla siebie odpowiedniego jej rodzaju.

Przykłady stałych metod antykoncepcji:

Metody stosowane codziennie

Tabletka antykoncepcyjna

Metody stosowane raz w tygodniu lub miesiącu

Plaster antykoncepcyjny

Pierścień dopochwowy

Metody długotrwałe

Implant antykoncepcyjny

Wkładka domaciczna

ANEKS IV

**WNIOSKI DOTYCZĄCE ROCZNEGO PRAWA DO WYŁĄCZNOŚCI DANYCH
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW**

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:

- **rocznego prawa do wyłączności danych**

Ponadto CHMP dokonał oceny danych przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, z uwzględnieniem przepisów wynikających z art.74 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE, i uznaje, że przedstawione dane na poparcie kategorii dostępności produktu leczniczego ellaOne jako „produktu leczniczego wydawanego bez recepty”, były znaczące, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.