

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Tablette

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 237 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, runde gewölbte Tabletten mit beidseitiger Prägung „ella“.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Notfallkontrazeption innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Zur Behandlung wird eine Tablette baldmöglichst und nicht später als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption eingenommen.

ellaOne kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus eingenommen werden.

Wenn innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme von ellaOne Erbrechen auftritt, sollte eine weitere Tablette eingenommen werden.

Bei Verzögerungen der Menstruationsblutung oder bei auftretenden Schwangerschaftssymptomen muss vor der Anwendung von ellaOne eine bereits bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen sein.

#### Besondere Patientengruppen

##### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

##### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, können keine alternativen Dosisempfehlungen für ellaOne gegeben werden.

##### *Schwere Leberfunktionsstörungen*

Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, kann die Anwendung von ellaOne bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen werden.

### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt keinen relevanten Gebrauch von ellaOne bei Kindern im präpubertären Alter für die Indikation der Notfallkontrazeption.

Jugendliche: ellaOne ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter einschließlich Jugendlicher geeignet. Es wurden keine Unterschiede bei Sicherheit oder Wirksamkeit im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1).

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

ellaOne ist ausschließlich zur sporadischen Anwendung gedacht und sollte keinesfalls eine regelmäßige Kontrazeption ersetzen. In jedem Fall sollten die betroffenen Frauen über die Durchführung einer planmäßigen Kontrazeption beraten werden.

ellaOne ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft geeignet und darf nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist. ellaOne führt jedoch nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

Durch Notfallkontrazeption mit ellaOne wird der Eintritt einer Schwangerschaft nicht in jedem Fall verhindert.

Falls die nächste Menstruationsblutung länger als 7 Tage ausbleibt, die Menstruation ungewöhnlich verläuft, auf eine Schwangerschaft hindeutende Symptome auftreten oder im Zweifelsfall, muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Wie bei jeder Schwangerschaft ist die Möglichkeit einer ektopen Schwangerschaft zu berücksichtigen. Es ist wichtig zu wissen, dass eine ektope Schwangerschaft durch das Auftreten uteriner Blutungen nicht ausgeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie nach der Einnahme von ellaOne schwanger werden (siehe Abschnitt 4.6).

ellaOne hemmt oder verzögert die Ovulation (siehe Abschnitt 5.1). Falls die Ovulation bereits stattgefunden hat, ist ellaOne nicht mehr wirksam. Da der Zeitpunkt der Ovulation nicht vorhergesagt werden kann, muss die Einnahme von ellaOne so bald wie möglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgen.

Über die Wirksamkeit von ellaOne bei Einnahme nach mehr als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr liegen keine Daten vor.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten weisen darauf hin, dass bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) die Wirksamkeit von ellaOne verringert sein kann (siehe Abschnitt 5.1). Bei allen Frauen sollte das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden, unabhängig vom Körpergewicht der Frau oder ihrem BMI.

Nach der Einnahme von ellaOne kann die folgende Menstruationsblutung einige Tage verfrüht oder verspätet auftreten. Bei etwa 7 % der Frauen trat die Menstruation mehr als 7 Tage früher als erwartet auf, bei etwa 18,5 % verzögerte sie sich um mehr als 7 Tage und bei 4 % um mehr als 20 Tage.

Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallkontrazeptiva auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

### Kontrazeption nach Einnahme von ellaOne

ellaOne ist ein Notfallkontrazeptivum zur Senkung des Risikos einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr, gewährleistet jedoch keine Kontrazeption bei späterem Geschlechtsverkehr. Aus diesem Grund sollten Frauen nach der Anwendung von Notfallkontrazeption bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

Obwohl die Anwendung von ellaOne keine Kontraindikation zur weiteren Anwendung einer regelmäßigen hormonellen Kontrazeption darstellt, kann ellaOne die kontrazeptive Wirkung beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5). Aus diesem Grund können Frauen zwar nach der Anwendung von ellaOne die Anwendung hormoneller Kontrazeption beginnen oder fortsetzen, sofern sie dies wünschen, sie sollten jedoch bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

### Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Anwendung von ellaOne und CYP3A4-Induktoren wird auf Grund von Wechselwirkungen nicht empfohlen (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Efavirenz, Phosphenytoin, Nevirapin, Oxcarbazepin, Primidon, Rifabutin, Johanniskraut/*Hypericum perforatum*, dauerhafte Anwendung von Ritonavir).

Die Anwendung bei Frauen mit schwerem Asthma, die durch Einnahme von Glucocorticoiden behandelt werden, wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### Mögliche Beeinflussung von Ulipristalacetat durch andere Arzneimittel

Ulipristalacetat wird *in vitro* durch CYP3A4 metabolisiert.

#### - CYP3A4-Induktoren

*In-vivo*-Ergebnisse zeigen, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem starken CYP3A4-Induktor wie beispielsweise Rifampicin die  $C_{max}$  und die AUC von Ulipristalacetat deutlich um 90 % oder mehr senkt und die Halbwertszeit von Ulipristalacetat um das 2,2-fache verkürzt, was einer ca. 10-fachen Verringerung der Ulipristalacetat-Exposition entspricht. Die gleichzeitige Gabe von ellaOne und CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Efavirenz, Phosphenytoin, Nevirapin, Oxcarbazepin, Primidon, Rifabutin, Johanniskraut/*Hypericum perforatum*) setzt somit die Plasmakonzentrationen von Ulipristalacetat herab und kann zu einer verringerten Wirksamkeit von ellaOne führen und wird somit nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

#### - CYP3A4-Inhibitoren

*In-vivo*-Ergebnisse zeigten auf, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem wirksamen und einem moderaten CYP3A4-Hemmer die  $C_{max}$  und die AUC von Ulipristalacetat um das maximal 2- bzw. 5,9-fache erhöhten. Die Wirkungen der CYP3A4-Inhibitoren haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Wird der CYP3A4-Inhibitor Ritonavir über einen längeren Zeitraum angewendet, kann dieser ebenfalls eine induzierende Wirkung auf CYP3A4 haben. In diesem Fall kann Ritonavir die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat verringern. Daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Enzyminduktion lässt langsam nach und die Wirkung auf die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat kann noch innerhalb von 2-3 Wochen nach Absetzen des Enzyminduktoren durch die Patientin auftreten.

### *Arzneimittel mit Auswirkungen auf den gastrischen pH-Wert*

Die Gabe von Ulipristalacetat (10 mg Tablette) zusammen mit dem Protonenpumpenhemmer Esomeprazol (20 mg täglich für 6 Tage) führte zu einer ungefähr 65 % geringeren durchschnittlichen

$C_{\max}$ , einer verzögerten  $T_{\max}$  (von einem Mittelwert von 0,75 Stunden auf 1,0 Stunden) und einer um 13 % höheren mittleren AUC. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung für die Gabe von Einzeldosierungen Ulipristalacetat als Notfallkontrazeptivum ist nicht bekannt.

#### Mögliche Beeinflussung anderer Arzneimittel durch Ulipristalacetat

##### *Hormonelle Kontrazeptiva*

Da Ulipristalacetat mit hoher Affinität an den Progesteronrezeptor gebunden wird, kann die Wirkung gestagenhaltiger Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- Die kontrazeptive Wirkung von hormonellen Kombinationspräparaten oder rein gestagenhaltigen Arzneimitteln kann vermindert sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallkontrazeptiva auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

*In-vitro*-Daten zeigen, dass die hemmende Wirkung von Ulipristalacetat und seinem Metaboliten auf CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 nicht erheblich bzw. in Konzentrationen von klinisch relevanter Bedeutung ist. Nach einer Einzeldosis ist eine Induktion von CYP1A2 und CYP3A4 durch Ulipristalacetat oder seinem aktiven Metaboliten nicht zu erwarten. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung von Ulipristalacetat sich auf die Clearance von Arzneimitteln, die durch diese Enzyme metabolisiert werden, auswirkt.

##### *P-gp- (P-Glycoprotein-) Substrate*

Die *In-vitro*-Daten deutet darauf hin, dass Ulipristalacetat ein P-gp-Hemmer bei klinisch relevanten Konzentrationen sein kann. Die *In-vivo*-Ergebnisse für das P-gp-Substrat Fexofenadin waren nicht eindeutig. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf P-gp-Substrate haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

ellaOne ist nicht geeignet zur Anwendung während der Schwangerschaft und darf nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist (siehe Abschnitt 4.2).

ellaOne führt nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft.

Gelegentlich kann nach der Einnahme von ellaOne eine Schwangerschaft auftreten. Obwohl kein teratogenes Potenzial festgestellt wurde, sind die tierexperimentellen Daten in Bezug auf die Reproduktionstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3). Begrenzte humanmedizinische Daten hinsichtlich der Exposition gegenüber ellaOne während der Schwangerschaft deuten auf keine Sicherheitsbedenken hin. Dennoch sollte jede Schwangerschaft nach Einnahme von ellaOne an [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com) gemeldet werden. Sinn und Zweck dieser Internet-Datenbank ist die Sammlung von Sicherheitsinformationen über Frauen, die ellaOne während einer Schwangerschaft eingenommen haben oder nach der Einnahme von ellaOne schwanger werden. Sämtliche gesammelten Patientendaten werden vertraulich behandelt.

### Stillzeit

Ulipristalacetat wird über die Muttermilch abgegeben (siehe Abschnitt 5.2). Die Auswirkungen für Neugeborene/Säuglinge wurden nicht untersucht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Nach der Einnahme von ellaOne ist das Stillen für eine Woche auszusetzen. Während dieser Zeit sollte die Muttermilch abgepumpt und entsorgt werden, um die Milchbildung anzuregen.

### Fertilität

Ein schnelles Wiedereinstellen der Fertilität nach der Behandlung mit ellaOne zur Notfallverhütung ist wahrscheinlich. Aus diesem Grund ist es ratsam, während des weiteren Geschlechtsverkehrs bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barriere­methode anzuwenden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ellaOne kann geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben: nach Einnahme von ellaOne treten häufig leichtes bis mäßig starkes Schwindelgefühl, gelegentlich Somnolenz und Verschwommensehen auf; in seltenen Fällen wurden Aufmerksamkeitsstörungen beobachtet. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen darf, wenn sie diese Symptome an sich bemerkt (siehe Abschnitt 4.8).

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauch- und Unterleibsschmerzen (Dysmenorrhö).

Die Sicherheit der Anwendung von Ulipristalacetat wurde in klinischen Entwicklungsstudien an insgesamt 4.718 Frauen untersucht.

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen zusammengestellt, die in dem Phase-III-Programm an 2.637 Frauen beobachtet wurden. Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemorganklassen gegliedert. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Häufigkeit angegeben.

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) und selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

MedDRA	Nebenwirkungen (Häufigkeit)			
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Systemorganklasse				
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Influenza	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Appetitstörungen	
Psychiatrische Erkrankungen		Affektive Störungen	Emotionale Störungen Angst Schlaflosigkeit Hyperaktivitätsstörung Veränderungen der Libido	Desorientierung
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen Schwindelgefühl	Somnolenz Migräne	Tremor Aufmerksamkeitsstörung Dysgeusie Synkope
Augenerkrankungen			Sehstörungen	Abnormes Gefühl in den Augen okuläre Hyperämie Photophobie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Trockener Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit* Bauchschmerzen* Unwohlsein in der Bauchgegend Erbrechen*	Diarrhö Mundtrockenheit Verdauungsstörungen Meteorismus	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Akne Dermatose Pruritus	Urtikaria
Skellett-, Muskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie Rückenschmerzen		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Dysmenorrhö Unterleibsschmerzen Spannungen in der Brust	Menorrhagie Vaginalausfluss Menstruationsbeschwerden Metrorrhagie Vaginitis Hitzewallungen Prämenstruelles Syndrom	Genitalpruritus Dyspareunie Rupturierte Ovarialzyste Vulvovaginale Schmerzen Hypomenorrhö*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	Schüttelfrost Unwohlsein Pyrexie	Durst

\*Das Symptom könnte ebenso auf eine nicht diagnostizierte Schwangerschaft (oder damit zusammenhängende Komplikationen zurückzuführen sein)

Jugendliche: Das in Studien und nach der Marktzulassung beobachtete Sicherheitsprofil bei Frauen im Alter von unter 18 Jahren ähnelt dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen während der Phase-III-Studien (siehe Abschnitt 4.2).

Erfahrungen nach der Marktzulassung: die nach der Marktzulassung spontan gemeldeten Nebenwirkungen ähnelten in ihrer Art und Häufigkeit dem während der Phase-III-Studien beschriebenen Sicherheitsprofil.

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei der Mehrzahl der Frauen (74,6 %) setzte in den Phase-III-Studien die nachfolgende Menstruationsblutung in einem Zeitraum von  $\pm 7$  Tagen um den erwarteten Zeitpunkt ein. Bei 6,8 % kam die Menstruation mehr als 7 Tage früher, bei 18,5 % mehr als 7 Tage später als erwartet und lag bei 4 % der Frauen bei einer Verzögerung von über 20 Tagen.

Ein kleiner Teil der Frauen (8,7 %) beobachtete Zwischenblutungen mit einer durchschnittlichen Dauer von 2,4 Tagen. In der Mehrzahl der Fälle (88,2 %) wurden diese als Schmierblutungen beschrieben. Nur 0,4 % der Frauen, die ellaOne im Rahmen der Phase-III-Studien erhielten, gaben eine starke Zwischenblutung an.

82 Frauen wurden mehrfach in die Phase-III-Studien aufgenommen und erhielten dementsprechend mehr als eine Dosis ellaOne (73 Frauen nahmen zweimal, 9 Frauen dreimal teil). Diese Patientinnen unterschieden sich bezüglich der Arzneimittelsicherheit (d. h. Häufigkeit und Schweregrad von unerwünschten Ereignissen, Änderungen von Dauer und Stärke der Menstruationsblutung, Häufigkeit von Zwischenblutungen) nicht vom Gesamtkollektiv.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Zur Überdosierung von Ulipristalacetat liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Frauen wurden ohne Sicherheitsbedenken Einzeldosen von bis zu 200 mg gegeben. Solche hohen Dosen waren gut verträglich. Sie führten jedoch bei diesen Frauen zu einem verkürzten Menstruationszyklus (die uterine Blutung trat 2-3 Tage früher als erwartet ein). Bei einigen Frauen kam es zu einer längeren Blutungsdauer, wobei die Blutung nicht sehr stark war (Schmierblutung). Es gibt keine Gegenmittel, und die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Notfallverhütungsmittel. ATC-Code: G03AD02.

Ulipristalacetat ist ein oral wirksamer synthetischer selektiver Progesteronrezeptor-Modulator, dessen Wirkung auf einer hochaffinen Bindung an den menschlichen Progesteronrezeptor beruht. Als Mechanismus bei der Anwendung zur Notfallkontrazeption wird die Hemmung oder Verzögerung der Ovulation durch Unterdrückung des LH-Anstiegs angesehen. Pharmakodynamische Daten zeigen, dass Ulipristalacetat selbst bei umgehend vor der Ovulation eingenommenen Dosen (nach bereits erfolgtem LH-Anstieg) Follikeldurchbrüche in 78,6 % der Fälle um mindestens 5 Tage verzögern kann ( $p < 0,005$  vs. Levonorgestrel und vs. Placebo) (siehe Tabelle).



Verhinderung der Ovulation <sup>1,§</sup>			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetat n=34
Behandlung vor LH-Anstieg	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Anstieg, jedoch vor LH-Spitze	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Spitze	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache *et al*, *Contraception* 2013

§: definiert als Vorhandensein eines nicht durchgebrochenen dominanten Follikels fünf Tage nach Behandlung in der späten Follikelreifungsphase

\*: im Vergleich zu Levonorgestrel

NS: Nicht statistisch bedeutsam

†: im Vergleich zum Placebo

Daneben hat Ulipristalacetat auch hohe Affinität zum Glucocorticoidrezeptor; *in vitro* zeigten sich beim Tier antiglucocorticoide Wirkungen. Beim Menschen wurden diese Wirkungen allerdings selbst nach wiederholter Anwendung einer Tagesdosis von 10 mg nicht beobachtet. Ulipristalacetat hat nur minimale Affinität zum Androgenrezeptor und keine Affinität zu menschlichen Estrogen- oder Mineralocorticoidrezeptoren.

Die Ergebnisse zweier unabhängiger, randomisierter kontrollierter Studien (siehe Tabelle) zeigten, dass die Wirksamkeit von Ulipristalacetat der von Levonorgestrel nicht unterlegen ist, wenn die Frauen zwischen 0 und 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption eine Notfallkontrazeption anwendeten. Als die Daten aus den Studien in einer Metaanalyse kombiniert wurden, war das Schwangerschaftsrisiko mit Ulipristalacetat signifikant geringer als mit Levonorgestrel (p=0,046).

Randomisierte kontrollierte Studie	Schwangerschaftsrate (%) innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption <sup>2</sup>		Odds ratio [95 % HI] des Schwangerschaftsrisikos, Ulipristalacetat vs Levonorgestrel <sup>2</sup>
	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]
Metaanalyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier *et al*, *Lancet* 2010

Zwei Versuche liefern Wirksamkeitsdaten über ellaOne, das 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen wurde. In einer offenen klinischen Studie, die Frauen einschloss, die zur Notfallkontrazeption kamen und zwischen 48 und 120 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption mit Ulipristalacetat behandelt wurden, wurde eine Schwangerschaftsquote von 2,1 % (26/1241) festgestellt. Zudem liefert die zweite, oben beschriebene komparative Studie Daten über 100 Frauen, die 72 bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit Ulipristalacetat behandelt wurden und bei denen keine Schwangerschaft beobachtet wurde.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten aus klinischen Studien deuten auf einen möglichen Trend hin zu einer verringerten kontrazeptiven Wirkung von Ulipristalacetat bei einem hohen Körpergewicht oder BMI (siehe Abschnitt 4.4). Die nachstehend dargestellte Metaanalyse der vier klinischen Studien zu Ulipristalacetat umfasst keine Daten von Frauen, die weiterhin ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Untergewichtig 0 – 18,5	Normal 18,5-25	Übergewichtig 25-30	Adipös 30-
N gesamt	128	1866	699	467
N Schwangerschaften	0	23	9	12
Schwangerschaftsrate	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidenzintervall	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Die Anwendungsbeobachtung nach der Marktzulassung zur Auswertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ellaOne bei Jugendlichen im Alter von 17 Jahren oder jünger zeigte keine Unterschiede im Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 30 mg wird Ulipristalacetat rasch resorbiert. Der Plasmaspitzen Spiegel von  $176 \pm 89$  ng/ml wird etwa 1 Stunde (0,5–2,0 h) nach der Einnahme erreicht, die Fläche unter der Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) beträgt  $556 \pm 260$  ng•h/ml.

Bei Einnahme von Ulipristalacetat mit einem fettreichen Frühstück war die durchschnittliche  $C_{max}$  um 45 % vermindert und der Medianwert der  $T_{max}$  verlängert (von 0,75 auf 3 Stunden), während die mittlere  $AUC_{0-\infty}$  um 25 % höher lag als bei der Nüchtereinnahme. Ähnliche Ergebnisse wurden für den pharmakologisch wirksamen, monodemethylierten Metaboliten gefunden.

### Verteilung

Ulipristalacetat liegt weitgehend (>98 %) gebunden an Plasmaproteine wie Albumin, saures Alpha-1-Glycoprotein und HDL (High density lipoprotein) vor.

Ulipristalacetat ist eine lipophile Verbindung und in der Muttermilch enthalten. Hierbei besteht eine durchschnittliche, tägliche Exkretion von 13,35 µg [0 - 24 Stunden], 2,16 µg [24 - 48 Stunden], 1,06 µg [48 - 72 Stunden], 0,58 µg [72 - 96 Stunden] und 0,31 µg [96 - 120 Stunden].

*In-Vitro*-Daten deuten darauf hin, dass Ulipristalacetat ein Hemmer von BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein*)-Transportern in der Darmregion sein könnte. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf BCRP haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Ulipristalacetat ist kein Substrat für OATP1B1 oder OATP1B3.

### Biotransformation/Elimination

Ulipristalacetat wird intensiv zu monodemethylierten, didemethylierten und hydroxylierten Metaboliten verstoffwechselt. Der monodemethylierte Metabolit ist pharmakologisch wirksam. *In-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass der Abbau überwiegend über CYP3A4 sowie zu einem geringen Anteil über CYP1A2 und CYP2A6 verläuft. Die terminale Halbwertszeit von Ulipristalacetat im Plasma betrug nach einer Einzeldosis von 30 mg  $32,4 \pm 6,3$  Stunden, die mittlere orale Clearance ( $Cl/F$ ) lag bei  $76,8 \pm 64,0$  l/h.

### Besondere Patientengruppen

Bei Frauen mit renalen oder hepatischen Funktionsstörungen wurden keine Studien zur Pharmakokinetik von Ulipristalacetat durchgeführt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den

Menschen erkennen. Die meisten in den allgemeinen Toxizitätsstudien festgestellten Wirkungen waren auf den Wirkungsmechanismus als Modulator an Progesteron- und Glucocorticoidrezeptoren zurückzuführen. Antiprogesteronwirkungen traten bei einer der therapeutischen Anwendung vergleichbaren Exposition auf.

Informationen aus Studien zur Beurteilung der Reproduktionstoxizität liegen nur in begrenztem Umfang vor, da in diesen Studien keine Bemessung der Exposition vorgenommen wurde. Ulipristalacetat wirkt embryolethal bei Ratten, Kaninchen (in wiederholten Dosen über 1 mg/kg) und Affen. Die Sicherheit in Bezug auf menschliche Embryonen bei den genannten wiederholten Dosen ist nicht bekannt. Bei Dosierungen, die ausreichend niedrig für eine Aufrechterhaltung der Schwangerschaft waren, wurden in den tierexperimentellen Studien keine teratogenen Wirkungen beobachtet.

Studien zur Kanzerogenität (bei Ratten und Mäusen) zeigten, dass Ulipristalacetat nicht kanzerogen ist.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
Povidon K30  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-PE-PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 1 Tablette.

Der Umkarton enthält eine Blisterpackung mit 1 Tablette.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/522/001

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Mai 2014

**10. STAND DER INFORMATION**

Stand:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME VERWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

## **A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

### **Cenexi**

17 Rue de Pontoise  
FR-95520 Osny  
Frankreich

oder

### **León Farma SA**

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

oder

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

Z.I. de Roubaix-Est  
Rue de Toufflers  
59390 Lys-Lez-Lannoy  
Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG in der jeweils gültigen Fassung, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

## **C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

### **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME VERWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

### **Risikomanagementplan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und

Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Tablette  
Ulipristalacetat

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Tablette.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### 10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Laboratoire HRA Pharma  
15 rue Béranger  
F-75003 Paris  
Frankreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/522/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Notfallkontrazeption

Eine Tablette so bald wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen der Kontrazeption einnehmen.

Das Arzneimittel ist innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Kontrazeption einzunehmen.

QR-Code-Verknüpfung mit der Packungsbeilage ist beizufügen

Packungsbeilage online unter

LAND	URL
BELGIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
BULGARIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BG">www.hra-pharma.com/PIL/BG</a>
DÄNEMARK	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DK">www.hra-pharma.com/PIL/DK</a>
DEUTSCHLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE">www.hra-pharma.com/PIL/DE</a>
ESTLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
FINNLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FI">www.hra-pharma.com/PIL/FI</a>
FRANKREICH	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FR">www.hra-pharma.com/PIL/FR</a>
GRIECHENLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>
IRLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>
ISLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IS">www.hra-pharma.com/PIL/IS</a>
ITALIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IT">www.hra-pharma.com/PIL/IT</a>
KROATIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HR">www.hra-pharma.com/PIL/HR</a>
LETTLAND	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
LITAUEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
LUXEMBURG	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
MALTA	Entfällt

NIEDERLANDE	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NL">www.hra-pharma.com/PIL/NL</a>
NORWEGEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NO">www.hra-pharma.com/PIL/NO</a>
ÖSTERREICH	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/AT">www.hra-pharma.com/PIL/AT</a>
POLEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PL">www.hra-pharma.com/PIL/PL</a>
PORTUGAL	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PT">www.hra-pharma.com/PIL/PT</a>
RUMÄNIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/RO">www.hra-pharma.com/PIL/RO</a>
SCHWEDEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SE">www.hra-pharma.com/PIL/SE</a>
SLOWAKEI	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SK">www.hra-pharma.com/PIL/SK</a>
SLOWENIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SI">www.hra-pharma.com/PIL/SI</a>
SPANIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/ES">www.hra-pharma.com/PIL/ES</a>
TSCHECHIEN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ">www.hra-pharma.com/PIL/CZ</a>
UNGARN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HU">www.hra-pharma.com/PIL/HU</a>
VEREINIGTES KÖNIGREICH	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>
ZYPERN	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>

## 16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ellaOne

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**ALUMINIUM-BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ellaOne 30 mg Tablette  
Ulipristalacetat

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

HRA Pharma

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.B.:

**5. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ellaOne 30 mg Tablette

Ulipristalacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?
3. Wie ist ellaOne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
  - Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung

#### 1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

##### ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel

ellaOne ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten ellaOne so bald wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.

Der Grund hierfür ist, dass die Spermien bis zu 5 Tage nach dem Geschlechtsverkehr in Ihrem Körper überleben können.

ellaOne ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können ellaOne zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

##### ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.

Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

### ellaOne ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

### Wie ellaOne wirkt

ellaOne enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass ellaOne den Eisprung verschiebt. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die ellaOne einnehmen, werden trotzdem schwanger.

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

### Notfall-Empfängnisverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. ellaOne bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?**

### **ellaOne darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch auf Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ellaOne einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass ellaOne bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam ist. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird ellaOne weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Falls Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ für weitere Informationen.



## **Andere Empfängnisverhütungsmittel und ellaOne**

ellaOne kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme von ellaOne weiter wie üblich an, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie ellaOne nicht zusammen mit anderen Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme kann dazu führen, dass die Wirkung von ellaOne verringert wird.

## **Einnahme von ellaOne mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist insbesondere wichtig, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Wirkung von ellaOne durch diese Arzneimittel abgeschwächt werden kann:

- Phenytoin, Phosphenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin (angewendet zur Behandlung einer Epilepsie)
- Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Rifampicin, Rifabutin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder diesen Inhaltsstoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel (angewendet zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### Schwangerschaft

Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihre Periode verspätet ist, oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, bestehen keine Hinweise darauf, dass ellaOne Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft hat. Sie sollten sich jedoch unbedingt an Ihren Arzt wenden. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt untersuchen, ob die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische) Infektion der Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com) eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von ellaOne während einer Schwangerschaft zu verstehen.

### Stillzeit

Wenn Sie ellaOne einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von ellaOne eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme von ellaOne auf das Kind sind nicht bekannt.

### Gebärfähigkeit

ellaOne hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Gebärfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden. Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies zwar möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Manche Frauen leiden nach Einnahme von ellaOne unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **ellaOne enthält Lactose**

Falls Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, teilen Sie dies vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihrem Apotheker mit.

## **3. Wie ist ellaOne einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Wie Sie die ellaOne Tablette einnehmen

- Nehmen Sie so bald wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können ellaOne jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Sie können ellaOne zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

### Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

### Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme von ellaOne und bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

### Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme von ellaOne ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.

Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Wenn Sie eine größere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Breachreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- wechselndes Hungergefühl, Stimmungsschwankungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsfühligkeit

Seltene Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Nesselausschlag, Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel bitte nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ellaOne enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

### Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung

ellaOne ist eine weiße bis cremefarbene, runde gewölbte Tablette mit der Prägung „ella“ auf beiden Seiten.

ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris  
Frankreich  
E-Mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### Hersteller

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankreich

oder

**León Farma SA**  
Pol. Ind. Navatejera

La Vallina s/n, Navatejera  
24008 León, Spanien

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**3. Hrvatska**

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

**Ireland**

HRA Pharma UK & Ireland Limited

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**1. Magyarország**

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

**Malta**

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

**2. 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: 1800 812 984

Tel: + 386-(0)1 7590 251

#### **Ísland**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **4. 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

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG**

### **MEHR ZU NOTFALL-EMPFÄNGNISVERHÜTUNG**

Je früher Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Gebärfähigkeit.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

### **MEHR ZU REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG**

Falls Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.

Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

---

#### **Methoden zur täglichen Anwendung**

Antibabypille

---

#### **Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung**

Verhütungspflaster

Vaginalring

---

#### **Methoden zur längerfristigen Anwendung**

Hormonimplantat

IUP (Intrauterinpessar)

---

**ANHANG IV**

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ZUM  
ANTRAG AUF EIN-JAHRES-UNTERLAGENSCHUTZ**

## **Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

- **Ein-Jahres-Unterlagenschutz**

Darüber hinaus hat der CHMP die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG überprüft und ist der Ansicht, dass, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird, die zur Stützung der Einstufung von ellaOne als „Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt“ vorgelegten Daten signifikant waren.