

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ **ellaOne 30 mg tableta tbl 1x30 mg
(blis.PVC/PE/PVDC/Al)**

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispensa?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-11 07:18:13**
Interné číslo záznamu: **1245**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **tablety**
Registračné číslo produktu: **EU/1/09/522/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **76590**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **☆ Voľný**
V SR od: **05/2009**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

ellaOne 30 mg tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg ulipristal acetátu. Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 237 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biela až mramorovo krémová okrúhla, zaoblená tableta s vyrytým kódom *ella* na obidvoch stranách

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Núdzová antikoncepcia do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba pozostáva z jednej tablety, ktorá sa užije perorálne čo najskôr, ale najneskôr 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

Liek ellaOne je možné užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Ak sa do 3 hodín po užití tablety ellaOne vyskytne vracanie, má sa užiť druhá tableta.

Ak sa menštruácia oneskorí alebo sa rozvinú príznaky gravidity, pred podaním lieku ellaOne sa musí vylúčiť gravidita.

Osobitné populácie

Narušenie funkcie obličiek

Nie je nutné upravovať dávku.

Narušenie funkcie pečene

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, nemôžu sa poskytnúť žiadne odporúčania týkajúce sa úprav dávkovania lieku ellaOne.

Závažne narušená funkcia pečene:

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, liek ellaOne sa neodporúča.

Pediatrická populácia

Použitie lieku ellaOne sa netýka detí prepubertálneho veku v indikácii núdzovej antikoncepcie. Dospievajúci: Liek ellaOne je vhodný u plodných žien, vrátane dospievajúcich. Neboli zistené žiadne rozdiely v bezpečnosti alebo účinnosti pri porovnaní so ženami vo veku 18 rokov a viac (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek ellaOne je určený iba na príležitostné užitie. Liek v žiadnom prípade nemá nahrádzať pravidelnú antikoncepčnú metódu. Ženy je však potrebné informovať, aby používali pravidelnú antikoncepčnú metódu.

Liek ellaOne nie je určený na užitie v priebehu gravidity a nesmie sa podávať ženám, u ktorých je gravidita suspektná alebo potvrdená. Liek ellaOne nevedie k interrupcii u existujúcej gravidity (pozri časť 4.6).

Liek ellaOne nezabráni gravidite v každom prípade.

Ak sa ďalšia menštruácia oneskorí o viac než 7 dní, má abnormálny charakter alebo ak sa objavia príznaky svedčiace pre graviditu či existujú o tom pochybnosti, je nutné vykonať tehotenský test. Podobne ako u akejkoľvek gravidity je nutné zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Je dôležité mať na pamäti, že krvácanie z maternice nevyučuje ektopickú graviditu. Ženy, ktoré po užití lieku ellaOne otehotnejú, sa majú obrátiť na svojho lekára (pozri časť 4.6).

Liek ellaOne inhibuje alebo oneskoruje ovuláciu (pozri časť 5.1). Ak už k ovulácii došlo, liek ellaOne nie je účinný. Načasovanie ovulácie nie je možné s istotou predpovedať, liek ellaOne je teda potrebné užiť či najskôr po nechránenom styku.

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti lieku ellaOne pri užití po viac než 120 (5 dňoch) od nechráneného styku.

Z obmedzených a nepresvedčivých údajov vyplýva, že účinnosť lieku ellaOne sa môže so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) znižovať (pozri časť 5.1). Všetky ženy majú po nechránenom pohlavnom styku čo najskôr užiť núdzovú antikoncepciu bez ohľadu na svoju telesnú hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Po užití lieku ellaOne môže menštruácia niekedy nastať o niekoľko dní skôr alebo neskôr, ako sa očakáva. Približne v prípade 7 % žien menštruácia nastala viac ako o 7 dní skôr, ako sa očakávalo. Približne v prípade 18,5 % žien sa vyskytlo oneskorenie menštruácie o viac ako 7 dní a v prípade 4 % žien bolo toto oneskorenie viac ako 20 dní.

Súbežné podávanie ulipristal acetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.5). Antikoncepcia po užití lieku ellaOne

Liek ellaOne je núdzová antikoncepcia znižujúca riziko gravidity po nechránenom pohlavnom styku. Nezaistuje však antikoncepčnú ochranu pre ďalšie pohlavné styky. Z toho dôvodu po užití núdzovej antikoncepcie majú ženy používať spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

Aj keď nepredstavuje použitie lieku ellaOne kontraindikáciu ďalšieho používania pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, liek ellaOne môže znížiť jej antikoncepčný účinok (pozri časť 4.5).

Z tohto dôvodu môžu ženy, ktoré chcú začať používať alebo pokračovať v používaní hormonálnej antikoncepcie, používať hormonálnu antikoncepciu aj po užití lieku ellaOne. Odporúča sa však použiť ďalšiu spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

Osobitné populácie

Súbežné užívanie lieku ellaOne s induktormi CYP3A4 sa neodporúča z dôvodu interakcie (napr. rifampicín, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, efavirenz, fosfenytoín, nevirapín, oxkarbazepín, primidon, rifabutín, ľubovník bodkovaný/*Hypericum perforatum*, dlhodobo užívaný ritonavir).

Použitie u žien s ťažkou astmou liečenou perorálnymi glukokortikoidmi sa neodporúča.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, s ľaponským deficitom laktázy alebo s glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možné účinky iných liekov na ulipristal acetát

Ulipristal acetát sa *in vitro* metabolizuje prostredníctvom CYP3A4.

– Induktory CYP3A4

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristal acetátu so silným induktorom CYP3A4, ako napríklad rifampicín, výrazne znižuje hodnoty C_{max} a AUC ulipristal acetátu o 90 % alebo viac a znižuje polčas ulipristal acetátu 2,2-násobne, čo zodpovedá približne 10-násobnému zníženiu expozície ulipristal acetátu. Súčasné užívanie lieku ellaOne s induktormi CYP3A4 (napr. rifampicínom, fenytoínom, fenobarbitalom, karbamazepínom, efavirenzom, fosfenytoínom, nevirapínom, oxkarbazepínom, primidónom, rifabutínom, ľubovníkom bodkovaným/*Hypericum perforatum*) znižuje plazmatické koncentrácie ulipristal acetátu a môže viesť k zníženiu účinnosti lieku ellaOne, a preto sa neodporúča (pozri časť 4.4).

– Inhibítory CYP3A4

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristal acetátu so silným a stredne silným inhibítorom CYP3A4 zvýšilo hodnoty ulipristal acetátu C_{max} maximálne 2-násobne a AUC maximálne 5,9-násobne. Nie je pravdepodobné, že by účinky inhibítorov CYP3A4 mali akékoľvek klinické dôsledky.

Na CYP3A4 môže mať indukčný účinok aj inhibítor CYP3A4 ritonavir, keď sa užíva počas dlhšieho obdobia. V takýchto prípadoch môže ritonavir znižovať plazmatické koncentrácie ulipristal acetátu. Súbežné použitie sa preto neodporúča (pozri časť 4.4). Enzymatická indukcia sa stráca pomaly a účinky na plazmatické koncentrácie ulipristal acetátu sa môžu vyskytnúť dokonca aj vtedy, keď žena prestala užívať

enzymatický induktor v priebehu posledných 2 – 3 týždňov.

Lieky ovplyvňujúce pH žalúdka

Podávanie ulipristal acetátu (10 mg tablety) spolu s inhibítorom protónovej pumpy ezomeprazolom (20 mg denne počas 6 dní) viedlo k priemernej C_{max} približne o 65 % nižšej, k oneskorenému T_{max} (v priemere z 0,75 hodiny na 1,0 hodiny) a k priemernej AUC vyššej o 13 %. Klinický význam tejto interakcie v prípade podania jednej dávky ulipristal acetátu ako núdzovej antikoncepcie nie je známy.

Možné účinky ulipristal acetátu na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia

Keďže ulipristal acetát sa viaže na receptor progesterónu s vysokou afinitou, môže narušiť účinok liekov obsahujúcich gestagén:

- Antikoncepcný účinok kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a antikoncepcie obsahujúcej len gestagén môže byť znížený.
- Súčasné použitie ulipristal acetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristal acetát a jeho účinný metabolit výrazne neinhibujú CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 v klinicky relevantných koncentráciách. Indukcia CYP1A2 a CYP3A4 ulipristal acetátom alebo jeho účinným metabolitom nie je po podaní jednej dávky pravdepodobná. Z toho dôvodu je nepravdepodobné, že by podávanie ulipristal acetátu zmenilo klírens liekov, ktoré sú metabolizované týmito enzýmami.

Substráty P-gp (P-glykoproteín)

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristal acetát môže byť inhibítorom P-gp v klinicky relevantných koncentráciách. Výsledky štúdií *in vivo* so substrátom P-gp fexofenadínom boli nepresvedčivé. Nie je pravdepodobné, že by účinky substrátov P-gp mali akékoľvek klinické dôsledky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek ellaOne nie je určený na užívanie počas gravidity a nemajú ho užívať žiadne ženy, u ktorých je gravidita suspektná alebo známa (pozri časť 4.2).

Liek ellaOne nevedie k interupcii u existujúcej gravidity.

Ku gravidite môže niekedy dôjsť aj po užití lieku ellaOne. Aj keď nebol pozorovaný teratogénny potenciál, štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje zo štúdií na ľuďoch týkajúce sa tehotenstva po expozícii lieku ellaOne nenaznačujú žiadne bezpečnostné riziká. Aj tak je však nutné nahlásiť všetky gravidity u žien, ktoré užili liek ellaOne, na stránke www.hra-pregnancy-registry.com. Cieľom tohto internetového registra je získať bezpečnostné informácie od žien, ktoré užili liek ellaOne v priebehu gravidity alebo otehotneli po užití lieku ellaOne. Všetky získané údaje pacientok zostanú anonymné.

Laktácia

Ulipristal acetát sa vylučuje do materského mlieka (pozri časť 5.2). Účinok na novorodencov/dojčatá nebol predmetom štúdia. Riziko pre dojčené dieťa sa nedá vylúčiť. Po užití lieku ellaOne sa neodporúča dojčiť jeden týždeň. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odstriekávať a zlikvidovať, aby sa stimulovala laktácia.

Fertilita

Po užití lieku ellaOne ako núdzovej antikoncepcie je pravdepodobné rýchle obnovenie fertility. Ženy majú používať spoľahlivú bariérovú metódu u všetkých následných pohlavných stykov až do ďalšej menštruácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek ellaOne môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje: po užití lieku ellaOne sú bežné mierne až stredne závažné závraty, menej častá je spavosť a zahmlené videnie a zriedkavo bola hlásená porucha pozornosti. Pacientku je potrebné informovať, aby v prípade výskytu takýchto symptómov neviedla vozidlá ani neobsluhovala stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky boli bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesti brucha a dysmenorea

Bezpečnosť ulipristal acetátu sa hodnotila u 4.718 žien v klinickom vývojovom programe.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke uvedenej nižšie sa nachádzajú nežiaduce reakcie hlásené v štúdií v III. fáze

programu zahrňajúcej 2 637 žien.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a systémovej triedy orgánov. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej frekvencie. V tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).

MedDRA	Nežiaduce reakcie (frekvencia)			
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy			Chrípka	
Poruchy metabolizmu a výživy			Poruchy apetítu	
Psychické poruchy		Poruchy nálady	Emocionálne poruchy Úzkosť Nespavosť Hyperaktivita Zmeny libida	Dezorientácia
Poruchy nervového systému		Boleť hlavy Závraty	Somnolencia Migréna	Tras Porucha pozornosti Dysgeúzia Mdloby
Poruchy oka			Poruchy videnia	Neobvyklé pocity v oku Očná hyperémia Fotofóbia