❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **Eginilla tbl flm 1x30 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 11:48:16**
Interné číslo záznamu:	**1814**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0110/19-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1227D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2019**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Eginilla

30 mg filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg ulipristalacetátu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 240,0 mg laktózy (vo forme monohydrátu) a 1,35 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biela okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta s priemerom 9,0 – 9,2 mm s vyrytým „U30“ na jednej strane.

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

Túto tabletu je možné užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

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

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

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Nie je nutné upravovať dávku.

Porucha funkcie pečene

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

Závažná porucha funkcie pečene

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, Eginilla sa neodporúča.

Pediatrická populácia

Použitie ulipristalacetátu sa netýka detí prepubertálneho veku v indikácii núdzovej antikoncepcie.

Dospievajúci: ulipristalacetát ako núdzová antikoncepcia 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

Perorálne použitie.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ulipristalacetát je určený iba na príležitostné užitie. V žiadnom prípade nemá nahrádzať pravidelnú antikoncepčnú metódu. Ženy je však potrebné informovať, aby

používali pravidelnú antikoncepčnú metódu.

Ulipristalacetát nie je určený na užitie v priebehu gravidity a nemá ho užiť žena, u ktorej je gravidita suspektná alebo potvrdená. Nevedie však k interrupcii existujúcej gravidity (pozri časť 4.6).

Ulipristalacetát nezabráni gravidite v každom prípade.

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

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

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti ulipristalacetátu pri užití po viac ako 120 hodinách (5 dňoch) od nechráneného styku.

Z obmedzených a nepresvedčivých údajov vyplýva, že účinnosť ulipristalacetátu sa môže so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) znižovať (pozri časť 5.1). U všetkých žien má byť núdzová antikoncepcia užitá čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku bez ohľadu na ich telesnú hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Po užití tablety môže menštruácia niekedy nastať o niekoľko dní skôr alebo neskôr, ako sa očakáva. Približne v prípade 7 % žien menštruácia nastala o viac ako 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 použitie ulipristalacetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Antikoncepcia po užití ulipristalacetátu

Ulipristalacetát je núdzová antikoncepcia znižujúca riziko gravidity po nechránenom pohlavnom styku. Nezaisťuje 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 použitie ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie nepredstavuje kontraindikáciu ďalšieho používania pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, ulipristalacetát môže znížiť jej antikoncepčný účinok (pozri časť 4.5). Z tohto dôvodu môže žena, ktorá chce začať používať alebo pokračovať v používaní hormonálnej antikoncepcie, používať hormonálnu antikoncepciu aj po užití ulipristalacetátu, odporúča sa však použiť ďalšiu spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

Osobitné populácie

Súbežné užívanie ulipristalacetátu s induktormi CYP3A4 sa neodporúča z dôvodu interakcie (napr. barbituráty (vrátane primidónu a fenobarbitalu), fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, rastlinné lieky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, rifabutín, griseofulvín, efavirenz, nevirapín a dlhodobo užívaný ritonavir).

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

Pomocné látky

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možné účinky iných liekov na ulipristalacetát

Ulipristalacetát sa *in vitro* metabolizuje prostredníctvom CYP3A4.

- *Induktory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristalacetátu so silným induktorom CYP3A4, ako napríklad rifampicín, výrazne znižuje hodnoty C_{max} a AUC ulipristalacetátu o 90 % alebo viac a znižuje polčas ulipristalacetátu 2,2-násobne, čo zodpovedá približne 10-násobnému zníženiu expozície ulipristalacetátu. Súčasné užívanie Eginilly s induktormi CYP3A4 (napr. barbiturátmi (vrátane primidónu a fenobarbitalu), fenytoínom, fosfenytoínom, karbamazepínom, oxkarbazepínom, rastlinnými liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicínom, rifabutínom, griseofulvínom, efavirenzom a nevirapínom) znižuje plazmatické koncentrácie ulipristalacetátu a môže viesť k zníženiu účinnosti Eginilly.

U žien, ktoré užívali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy, sa Eginilla neodporúča (pozri časť 4.4) a má sa zvážiť nehormonálna núdzová antikoncepcia (napr. intrauterinné teliesko s meďou (copper intrauterine device, Cu-IUD)).

- *Inhibítory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristalacetátu so silným a stredne silným inhibítorom CYP3A4 zvýšilo hodnoty ulipristalacetátu 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 ulipristalacetátu. Súbežné použitie sa preto neodporúča (pozri časť 4.4). Enzymatická indukcia sa stráca pomaly a účinky na plazmatické koncentrácie ulipristalacetátu sa môžu vyskytnúť dokonca aj vtedy, keď žena prestala užívať enzymatický induktor v priebehu posledných 4 týždňov.

Lieky ovplyvňujúce pH žalúdka

Podávanie ulipristalacetátu (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 ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie nie je známy.

Možné účinky ulipristalacetátu na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia

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

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

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

metabolizované týmito enzýmami.

Substráty P-glykoproteínu (P-gp)

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristalacetát 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

Eginilla nie je určená na užívanie počas gravidity a nemajú ju užívať žiadne ženy, u ktorých je gravidita suspektná alebo známa (pozri časť 4.2).

Ulipristalacetát nevedie k interupcii existujúcej gravidity.

Ku gravidite môže niekedy dôjsť aj po užití Eginilly. Aj keď nebol pozorovaný teratogénny potenciál, štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje zo štúdií na ľuďoch týkajúce sa tehotenstva po expozícii ulipristalacetátu nenaznačujú žiadne bezpečnostné riziká. Aj tak je však dôležité nahlásiť všetky gravidity u žien, ktoré užili Eginillu, držiteľovi rozhodnutia o registrácii Egis Pharmaceuticals PLC prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na webovej stránke www.egis.sk. Cieľom tohto internetového registra je získať bezpečnostné informácie od žien, ktoré užili Eginillu v priebehu gravidity alebo otehotneli po užití Eginilly. Všetky získané údaje pacientok zostanú anonymné.

Dojčenie

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

Fertilita

Po užití Eginilly ako núdzovej antikoncepcie je pravdepodobné rýchle obnovenie fertility.

Ženy majú používať spoľahlivú bariérovú metódu pri všetkých následných pohlavných stykoch až do ďalšej menštruácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ulipristalacetát má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje: po užití Eginilly 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 ulipristalacetátu sa hodnotila u 4 718 žien v klinickom vývojovom programe.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke uvedenej nižšie sa nachádzajú nežiaduce reakcie hlásené v programe III. fázy zahŕňajúcej 2 637 žien.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a triedy orgánových systémov pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

MedDRA	Nežiaduce reakcie (frekvencia)		
Trieda orgánových systémov	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**
Infekcie a nákazy		Chrípka	
Poruchy metabolizmu a výživy		Poruchy apetítu	