

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ ellaOne 30 mg filmom obalená tableta tbl flm
1x30 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispensa?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: 2018-11-11 07:16:20
Interné číslo záznamu: 1244

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/522/003
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	6472C
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AD - Urgentné kontraceptíva
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	☆ Voľný
V SR od:	08/2018
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

ellaOne 30 mg filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg ulipristalacetátu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 237 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Zlatá filmom obalená tableta v tvare štítu (s priemerom približne 10,8 mm) s „ella“ vyrytým na oboch 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 do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

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

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 ulipristalacetátu.

Závažne narušená funkcia pečene:

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, ulipristalacetát 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

Na vnútorné 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

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.

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

Liek ellaOne nezabráni gravidite v každom prípade

Ak sa ďalšia menštruácia oneskorí o viac ako 7 dní, má abnormálny charakter alebo ak sa objavia príznaky svedčiacie o gravidite či existujú o tom pochybnosti, je nutné vykonať tehotenský test. Podobne ako u akejkolvek gravidity je nutné zvážiť možnosť ektoptickej 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 lieku ellaOne 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 podávanie ulipristalacetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Antikoncepcia po užití lieku ellaOne

Ulipristalacetát 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 použitie ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie nepredstavuje

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. 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.

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

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 lieku ellaOne 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 lieku ellaOne. U žien, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy, sa liek ellaOne neodporúča (pozri časť 4.4) a mala by 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

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). Ulipristalacetát nevedie k interrupcii u existujúcej gravidity.

Ku gravidite môže niekedy dôjsť aj po užití ulipristalacetátu. 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.

Dojčenie

Ulipristalacetát 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 ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie sa neodporúča dojčiť jeden týždeň. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odstriekavať a zlikvidovať, aby sa stimulovala laktácia.

Fertilita

Po užití ulipristalacetátu 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

Ulipristalacetát má 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 ulipristalacetátu sa hodnotila u 4718 žien v klinickom vývojovom programe.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke uvedenej nižšie sa nachádzajú nežiaduce reakcie hlásené v štúdiu v III. fáze programu zahŕňajúcej 2637 žien.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a systémovej triedy orgánov pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov sa nedá stanoviť).

MedDRA	Nežiaduce reakcie (frekvencia)		
Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy		Chríпка	
Poruchy metabolizmu a výživy		Poruchy apetítu	
Psychické poruchy	Poruchy nálady	Emocionálne poruchy Úzkosť Nespavosť Hyperaktivita Zmeny libida	Dezorientácia