

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ellaOne 30 mg tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 30 mg ulipristalacetaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet bevat 237 mg lactose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek [6.1](#).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot gebroken witte tablet met ronde hoeken, waarin aan beide zijde de code “ella” is gegraveerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Noodanticonceptie binnen 120 uur (5 dagen) na onbeschermd seksuele gemeenschap of falen van de anticonceptie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De behandeling bestaat uit één tablet die zo spoedig mogelijk, maar niet later dan 120 uur (5 dagen) na onbeschermd gemeenschap of falen van de anticonceptie oraal moet worden ingenomen.

ellaOne kan op elk tijdstip tijdens de menstruele cyclus worden ingenomen.

Indien binnen 3 uur na de inname van ellaOne braken optreedt, moet nog een tablet worden ingenomen.

Wanneer de menstruatie van een vrouw laat is of in geval van zwangerschapssymptomen dient vóór toediening van ellaOne zwangerschap te worden uitgesloten.

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis:

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Leverfunctiestoornis:

Omdat er geen specifieke onderzoeken zijn uitgevoerd, kunnen geen alternatieve dosisaanbevelingen voor ellaOne worden gegeven.

Ernstige leverfunctiestoornis:

Omdat er geen specifieke onderzoeken zijn uitgevoerd, wordt ellaOne niet aanbevolen.

Pediatrische patiënten:

Er is geen relevante toepassing van ellaOne bij kinderen in de prepuberteitsleeftijd voor de indicatie noodanticonceptie.

Adolescenten: ellaOne is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief adolescenten. Er zijn geen verschillen in veiligheid of werkzaamheid aangetoond in vergelijking met volwassen vrouwen van 18 jaar en ouder (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

ellaOne is uitsluitend voor incidenteel gebruik. Het mag in geen geval een reguliere anticonceptiemethode vervangen. Vrouwen dient te allen tijde te worden geadviseerd een reguliere anticonceptiemethode toe te passen.

ellaOne is niet bedoeld voor gebruik tijdens de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden door een vrouw van wie vermoed wordt of bekend is dat zij zwanger is. ellaOne onderbreekt echter geen bestaande zwangerschap (zie rubriek 4.6).

ellaOne voorkomt niet in alle gevallen zwangerschap.

In het geval dat de volgende menstruatie meer dan 7 dagen te laat is, als de menstruatie abnormaal van aard is of bij symptomen die wijzen op zwangerschap of in geval van twijfel, dient een zwangerschapstest te worden uitgevoerd. Zoals met elke zwangerschap, dient gedacht te worden aan de mogelijkheid van een ectopische zwangerschap. Het is belangrijk te weten dat het optreden van uterine bloeding ectopische zwangerschap niet uitsluit. Vrouwen die zwanger raken na het innemen van ellaOne dienen contact op te nemen met hun arts (zie rubriek 4.6).

ellaOne remt de ovulatie of stelt deze uit (zie rubriek 5.1). Wanneer ovulatie reeds heeft plaatsgevonden, is ellaOne niet effectief meer. De timing van de ovulatie kan niet worden voorspeld en daarom dient ellaOne zo snel mogelijk na onbeschermded gemeenschap te worden ingenomen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van ellaOne wanneer het meer dan 120 uur (5 dagen) na onbeschermded gemeenschap wordt ingenomen.

Beperkte en niet-overtuigende gegevens suggereren dat de werkzaamheid van ellaOne verminderd zou kunnen zijn bij toenemend lichaamsgewicht of body mass index (BMI) (zie rubriek 5.1). Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermded gemeenschap noodanticonceptie innemen, ongeacht het lichaamsgewicht of BMI van de vrouw.

Na gebruik van ellaOne kan de menstruatie soms enkele dagen vroeger of later dan verwacht optreden. Bij ongeveer 7% van de vrouwen traden de menstruatieperioden meer dan 7 dagen eerder dan verwacht op. Bij 18,5% van de vrouwen was er een vertraging van meer dan 7 dagen, en bij 4% was de vertraging meer dan 20 dagen.

Gelijktijdig gebruik van ulipristalacetaat en noodanticonceptie die levonorgestrel bevat, wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

Anticonceptie na het innemen van ellaOne

ellaOne is een noodanticonceptivum dat het risico op zwangerschap na onbeschermded gemeenschap vermindert maar geen anticonceptiebescherming biedt voor een volgende gemeenschap. Daarom dient vrouwen na het gebruik van noodanticonceptie te worden geadviseerd een betrouwbare barrièremethode te gebruiken tot haar volgende menstruatie.

Hoewel het gebruik van ellaOne geen contra-indicatie vormt voor voortgezet gebruik van reguliere hormonale anticonceptie, kan ellaOne de anticonceptieve werking ervan verminderen (zie rubriek 4.5). Daarom, wanneer een vrouw wil beginnen of doorgaan met hormonale anticonceptie, kan zij dit doen na het gebruik van ellaOne. Zij dient echter geadviseerd te worden tot de volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode te gebruiken.

Specifieke populaties

Gelijktijdig gebruik van ellaOne en CYP3A4-inductoren (zoals rifampicine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, efavirenz, fosfenytoïne, nevirapine, oxcarbazepine, primidon, rifabutine of sint-janskruid/*Hypericum perforatum*, langdurig gebruik van ritonavir) wordt niet aanbevolen vanwege interacties.

Gebruik bij vrouwen met ernstige astma die worden behandeld met orale glucocorticoïden wordt niet aanbevolen.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen van galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vermogen van andere geneesmiddelen om invloed op ulipristalacetaat uit te oefenen

Ulipristalacetaat wordt *in vitro* door CYP3A4-inductoren gemetaboliseerd.

- CYP3A4-inductoren

In-vivo-resultaten laten zien dat toediening van ulipristalacetaat met een sterke CYP3A4-inductor zoals rifampicine de C_{max} en de AUC van ulipristalacetaat aanzienlijk vermindert (met 90% of meer) en de halfwaardetijd van ulipristalacetaat vermindert met een factor van 2,2, overeenkomend met een ongeveer 10-voudig verminderde blootstelling aan ulipristalacetaat. Gelijktijdig gebruik van ellaOne met CYP3A4-inductoren (zoals rifampicine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, efavirenz, fosfenytoïne, nevirapine, oxcarbazepine, primidon, rifabutine en sint-janskruid/*Hypericum perforatum*) verlaagt daardoor de plasmaconcentratie van ulipristalacetaat en kan de werkzaamheid van ellaOne verminderen. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

- CYP3A4-remmers

In-vivo-resultaten laten zien dat toediening van ulipristalacetaat met een krachtige of een matige CYP3A4-remmer de C_{max} en de AUC van ulipristalacetaat verhoogt met een factor van respectievelijk maximaal 2 en 5,9. Het is onwaarschijnlijk dat de effecten van CYP3A4-remmers klinische consequenties hebben.

Langdurig gebruik van de CYP3A4-remmer ritonavir kan ook een inducerend effect hebben op CYP3A4. In dergelijke gevallen kan ritonavir de plasmaconcentratie van ulipristalacetaat verminderen. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). De enzyminductie neemt slechts langzaam af en zelfs wanneer een vrouw de laatste 2-3 weken met het gebruik van een enzyminductor is gestopt, kunnen effecten op de plasmaconcentratie van ulipristalacetaat optreden.

Geneesmiddelen die de maag-pH beïnvloeden

Gelijktijdige toediening van ulipristalacetaat (tablet van 10 mg) en de protonpompremmer esomeprazol (20 mg dagelijks gedurende 6 dagen) leidde tot een ongeveer 65% lagere gemiddelde $C_{\max}$, een latere $T_{\max}$ (van mediaan 0,75 uur tot 1,0 uur) en een 13% hogere gemiddelde AUC. De klinische relevantie van deze interactie voor de toediening van een enkelvoudige dosis ulipristalacetaat als noodanticonceptie is niet bekend.

Vermogen van ulipristalacetaat om invloed op andere geneesmiddelen uit te oefenen

Hormonale anticonceptiva

Omdat ulipristalacetaat met hoge affiniteit aan de progesteronreceptor bindt, kan het de werking van progestageenhoudende geneesmiddelen verstoren:

- De anticonceptieve werking van gecombineerde hormonale anticonceptiva en van anticonceptiva die alleen progestageen bevatten, kan verminderd zijn.
- Gelijktijdig gebruik van ulipristalacetaat en noodanticonceptie die levonorgestrel bevat, wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

In-vitro-gegevens wijzen erop dat ulipristalacetaat en de actieve metaboliet niet significant CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 en 3A4 remmen bij klinisch relevante concentraties. Na toediening van een enkele dosis is inductie van CYP1A2 en CYP3A4 door ulipristalacetaat of de actieve metaboliet niet waarschijnlijk. Daarom is het onwaarschijnlijk dat toediening van ulipristalacetaat de klaring verandert van geneesmiddelen die door deze enzymen worden gemetaboliseerd.

P-gp (P-glycoproteïne)-substraten

In-vitro-gegevens wijzen erop dat ulipristalacetaat P-gp kan remmen bij klinisch relevante concentraties. *In-vivo*-resultaten met het P-gp-substraat fexofenadine waren niet doorslaggevend. Het is onwaarschijnlijk dat de effecten van de P-gp-substraten klinische gevolgen hebben.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

ellaOne is niet bedoeld voor gebruik tijdens de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen door een vrouw van wie vermoed wordt of bekend is dat zij zwanger is (zie rubriek 4.3).

ellaOne onderbreekt geen bestaande zwangerschap.

Na het innemen van ellaOne kan er soms een zwangerschap optreden. Ofschoon geen teratogeen potentieel is waargenomen, zijn de diergegevens met betrekking tot de reproductietoxiciteit ontoereikend (zie rubriek 5.3). Beperkte gegevens van mensen met betrekking tot zwangerschapsblootstelling aan ellaOne geven geen redenen tot bezorgdheid. Toch is het belangrijk dat elke zwangerschap bij een vrouw die ellaOne heeft ingenomen wordt gemeld op www.hra-pregnancy-registry.com. Het doel van deze webbased registratie is het verzamelen van veiligheidsinformatie van vrouwen die tijdens de zwangerschap ellaOne hebben ingenomen of die zwanger worden na het innemen van ellaOne. Alle gegevens over patiënten zullen anoniem blijven.

Borstvoeding

Ulipristalacetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk (zie rubriek 5.2). Het effect op pasgeboren baby's/zuigelingen is niet onderzocht. Er kan niet worden uitgesloten dat dit schadelijk kan zijn voor het borstgevoede kind. Aanbevolen wordt om na inname van ellaOne minstens één week geen borstvoeding te geven, maar de moedermelk af te kolven en weg te gooien om de melkproductie te blijven stimuleren.

Vruchtbaarheid

Na een behandeling met ellaOne als noodanticonceptie is het waarschijnlijk dat de vruchtbaarheid snel terugkeert. Men dient vrouwen te adviseren tot de volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode te gebruiken bij elke volgende gemeenschap.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ellaOne kan een geringe of matige invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen: lichte tot matig ernstige duizeligheid komt na gebruik van ellaOne vaak voor, sufheid en wazig zien soms; aandachtsstoornissen zijn zelden gerapporteerd. De patiënt dient gewaarschuwd te worden geen voertuig te besturen of machines te gebruiken wanneer zij dergelijke symptomen ondervinden (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en dysmenorroe.

De veiligheid van ulipristalacetaat is tijdens klinische onderzoeken bij 4.718 vrouwen geëvalueerd.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In de tabel hieronder worden de bijwerkingen vermeld die werden gerapporteerd in een fase III-onderzoek met 2.637 vrouwen.

De bijwerkingen hieronder zijn ingedeeld op basis van hun frequentie en systeem/orgaanklasse. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende frequentie. De tabel vermeldt bijwerkingen volgens systeem/orgaanklasse en frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) en zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

MedDRA	Bijwerkingen (frequentie)			
Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen			Influenza	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Stoornissen van de eetlust	
Psychische stoornissen		Stemmingsstoornissen	Emotionele stoornis Angst Slapeloosheid Hyperactiviteitstoornis Veranderingen in libido	Desoriëntatie
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn Duizeligheid	Somnolentie Migraine	Tremor Aandachtsstoornis Dysgeusie Syncope
Oogaandoeningen			Gezichtsstoornissen	Abnormale sensatie in het oog Oculaire hyperemie Fotofobie
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen				Vertigo
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen				Droge keel
Maagdarmsstelselaandoeningen		Misselijkheid* Buikpijn* Ongemakkelijk gevoel in de buik Braken*	Diarree Droge mond Dyspepsie Flatulentie	
Huid- en onderhuidaandoeningen			Acne Huidlaesies Jeuk	Urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Myalgie Rugpijn		
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		Dysmenorroe Bekkenpijn Gevoelige borsten	Menorragie Vaginale afscheiding Menstruatiestoornis Metrorragie Vaginitis Opvliegers Premenstrueel syndroom	Genitale pruritus Dyspareunie Geruptureerde ovariumcyste Vulvovaginale pijn Hypomenorroe*
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Moeheid	Koude rillingen Malaise Koorts	Dorst

*Symptoom dat ook verband kan houden met een niet-gediagnosticeerde zwangerschap (of gerelateerde complicaties)

Adolescenten: het veiligheidsprofiel dat werd waargenomen bij vrouwen jonger dan 18 jaar oud in onderzoeken en postmarketing komt overeen met het veiligheidsprofiel bij volwassenen tijdens het fase III-programma (rubriek 4.2).

Postmarketingervaring: de bijwerkingen die spontaan werden gerapporteerd uit postmarketingervaring kwamen in aard en frequentie overeen met het veiligheidsprofiel dat tijdens het fase III-onderzoek werd beschreven.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Bij de meeste vrouwen (74,6%) in de fase III-onderzoeken trad de volgende menstruatie op de verwachte tijd op of binnen ± 7 dagen, terwijl de menstruatie bij 6,8% meer dan 7 dagen eerder dan verwacht begon en bij 18,5% meer dan 7 dagen na het verwachte begin. Deze vertraging was bij 4% van de vrouwen meer dan 20 dagen

Een gering aantal vrouwen (8,7%) meldde intermenstrueel bloedverlies, dat gemiddeld 2,4 dagen duurde. In de meeste gevallen (88,2%) werd dit bloedverlies als licht beschreven. Van de vrouwen die in het fase III-onderzoek ellaOne kregen, meldde slechts (0,4%) zwaar intermenstrueel bloedverlies.

82 vrouwen werden vaker dan één keer in het fase III-onderzoek opgenomen. Deze vrouwen kregen dan ook meer dan één dosis ellaOne (73 vrouwen werden tweemaal in het onderzoek opgenomen, 9 vrouwen driemaal). Bij deze proefpersonen waren er geen veiligheidsverschillen wat de incidentie en ernst van bijwerkingen, verandering van de duur of het volume van de menstruatie en de incidentie van intermenstrueel bloedverlies betreft.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

De ervaring met overdosering van ulipristalacetaat is beperkt. Enkelvoudige doses tot 200 mg zijn gebruikt bij vrouwen bij wie geen reden tot bezorgdheid bestaat. Dergelijke hoge doses werden goed verdragen; deze vrouwen hadden echter een kortere menstruatiecycclus (uteriene bloeding trad 2-3 dagen eerder op dan verwacht zou worden) en bij sommige vrouwen was de duur van de bloeding langer, hoewel de hoeveelheid niet excessief was (spotting). Er zijn geen antidota en verdere behandeling dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen en modulatoren van het genitale stelsel, noodcontraceptie. ATC-code: G03AD02.

Ulipristalacetaat is een oraal werkzame, synthetische selectieve progesteronreceptormodulator die zijn werking uitoefent door met hoge affiniteit aan de humane progesteronreceptor te binden. Bij gebruik voor noodanticonceptie is het werkingsmechanisme remming of uitstel van de ovulatie via onderdrukking van de stijging van LH. Uit farmacodynamische gegevens blijkt dat ulipristalacetaat, zelfs wanneer het onmiddellijk voor de ovulatie wordt ingenomen (wanneer LH al is begonnen te stijgen), in staat is de eisprong in 78,6 % van de gevallen ($p < 0,005$ vs. levonorgestrel en vs. placebo) gedurende ten minste 5 dagen uit te stellen (zie de tabel).

Preventie van ovulatie ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetaat n=34
Behandeling vóór stijging van LH	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandeling na stijging van LH maar vóór LH piek	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandeling na LH piek	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: gedefinieerd als aanwezigheid van niet-geruptureerde dominante follikel vijf dagen na behandeling in de late folliculaire fase

*: in vergelijking met levonorgestrel

NS: niet-statistisch significant

†: in vergelijking met placebo

Ulipristalacetaat heeft tevens een hoge affiniteit voor de glucocorticoïdreceptor en bij dieren zijn *in-vivo*-antiglucocorticoïde effecten waargenomen. Bij mensen zijn dergelijke effecten echter niet gezien, ook niet na herhaalde toediening in een dagelijkse dosis van 10 mg. Ulipristalacetaat heeft minimale affiniteit voor de androgeenreceptor en geen affiniteit voor de humane oestrogeen- of mineraalocorticoïdreceptoren.

De resultaten van twee onafhankelijke, gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken (zie tabel) bij vrouwen die tussen 0 en 72 uur na onbeschermdе gemeenschap of falen van de anticonceptie om noodanticonceptie vroegen, lieten zien dat de werkzaamheid van ulipristalacetaat als noodanticonceptivum niet onderdoet voor die van levonorgestrel. Toen de gegevens uit de twee onderzoeken werden gecombineerd via meta-analyse, bleek dat het risico op zwangerschap met ulipristalacetaat significant was verminderd vergeleken met levonorgestrel (p=0,046).

Gerandomiseerd , gecontroleerd onderzoek	Aantal zwangerschappen (%) binnen 72u na onbeschermdе geslachtsgemeenschap of falen van anticonceptie ²		Odds ratio [95% CI] van risico op zwangerschap, ulipristalacetaat vs levonorgestrel ²
	Ulipristalacetaat	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]
Meta-analyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Tijdens twee onderzoeken zijn werkzaamheidsgegevens verzameld over ellaOne gebruikt tot 120 uur na onbeschermdе geslachtsgemeenschap. In een open-label klinisch onderzoek bij vrouwen die tussen 48 en 120 uur na onbeschermdе gemeenschap om noodanticonceptie vroegen en die behandeld werden met ulipristalacetaat, werd een zwangerschapspercentage van 2,1 (26/1241) gezien. Bovendien leverde het tweede vergelijkende onderzoek ook gegevens op over 100 vrouwen die 72 tot 120 uur na onbeschermdе geslachtsgemeenschap met ulipristalacetaat werden behandeld en vervolgens niet zwanger bleken.

Beperkte en niet-overtuigende gegevens uit klinische onderzoeken wijzen op een mogelijke trend voor een verminderde anticonceptieve werkzaamheid van ulipristalacetaat bij een hoog lichaamsgewicht of hoge BMI (zie rubriek 4.4). In de hieronder weergegeven meta-analyse van de vier klinische onderzoeken die werden uitgevoerd met ulipristalacetaat zijn vrouwen uitgesloten die meerdere keren onbeschermdе gemeenschap hebben gehad.

BMI (kg/m ²)	Ondergewicht 0 - 18,5	Normaal 18,5-25	Overgewicht 25-30	Obesitas 30-
N totaal	128	1866	699	467
N zwangerschappen	0	23	9	12
Zwangerschapspercentage	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Betrouwbaarheidsinterval	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Een postmarketing observationeel onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid van ellaOne bij adolescenten van 17 jaar en jonger werd geëvalueerd vertoonde geen verschil in het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel in vergelijking met volwassen vrouwen van 18 jaar en ouder.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van een enkelvoudige dosis van 30 mg wordt ulipristalacetaat snel geabsorbeerd, waarbij ongeveer 1 uur (0,5-2,0 uur) na de inname een piekplasmaconcentratie van 176 ± 89 ng/ml wordt bereikt; de $AUC_{0-\infty}$ is 556 ± 260 ng.h/ml.

Inname van ulipristalacetaat met een vetrijk ontbijt leidde tot een ongeveer 45% lagere gemiddelde C_{max} , een latere T_{max} (van gemiddeld 0,75 uur naar 3 uur) en een 25% hogere gemiddelde $AUC_{0-\infty}$ in vergelijking met inname in nuchtere toestand. Dezelfde resultaten werden voor de actieve, enkelvoudig gedemethyleerde metaboliet verkregen.

Distributie

Ulipristalacetaat is in sterke mate (> 98%) aan plasma-eiwitten gebonden, waaronder albumine, alfa-l-zure glycoproteïne en hoge-dichtheidslipoproteïne.

Ulipristalacetaat is een lipofiele verbinding die in de moedermelk wordt uitgescheiden met een dagelijks gemiddelde van 13,35 µg [0-24 uur], 2,16 µg [24-48 uur], 1,06 µg [48-72 uur], 0,58 µg [72-96 uur] en 0,31 µg [96-120 uur].

In-vitro-gegevens geven aan dat ulipristalacetaat een remmer van BCRP (borstkankerresistentieproteïne-)transporters op het intestinale niveau kan zijn. Het is onwaarschijnlijk dat de effecten van ulipristalacetaat op BCRP enige klinische gevolgen hebben.

Ulipristalacetaat is geen substraat voor hetzij OATP1B1 of OATP1B3.

Biotransformatie/eliminatie

Ulipristalacetaat wordt voor een groot deel omgezet in enkelvoudig gedemethyleerde, tweevoudig gedemethyleerde en gehydroxyleerde metabolieten. De enkelvoudig gedemethyleerde metaboliet is farmacologisch actief. *In-vitro*-gegevens wijzen erop dat het metabolisme hoofdzakelijk door CYP3A4 wordt gemedieerd, en voor een klein deel door CYP1A2 en CYP2A6. De terminale halfwaardetijd van ulipristalacetaat in het plasma wordt na een enkelvoudige dosis van 30 mg op $32,4 \pm 6,3$ uur geschat, met een gemiddelde orale klaring (CL/F) van $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Speciale patiëntgroepen

Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken met ulipristalacetaat gedaan bij vrouwen met een verminderde nier- of leverfunctie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens hebben geen speciale risico's voor mensen aan het licht gebracht, op basis van conventionele onderzoeken betreffende de veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening en genotoxiciteit. De meeste bevindingen in algemene toxiciteitsonderzoeken hielden verband met het werkingsmechanisme van ulipristalacetaat als modulator van progesteron- en glucocorticoïdreceptoren, waarbij antiprogesteronwerkzaamheid werd gezien bij blootstellingen die met de therapeutische spiegel overeenkomen.

Informatie uit reproductietoxiciteitsonderzoeken is beperkt als gevolg van het ontbreken van blootstellingsmeting in deze onderzoeken. Ulipristalacetaat heeft een embryoletale werking bij ratten, konijnen (in herhaalde doses boven 1 mg/kg) en apen. Bij deze herhaalde doses is de veiligheid voor een menselijk embryo niet bekend. In doses die laag genoeg waren om bij de dierspecies de zwangerschap in stand te houden, werden geen teratogene effecten waargenomen.

Uit carcinogeniteitsonderzoeken (bij ratten en muizen) bleek ulipristalacetaat niet carcinogeen te zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidon K30
Croscarmellose-natrium
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doordrukstrip van PVC-PE-PVDC-aluminium met 1 tablet.

De verpakking bevat één doordrukstrip met één tablet.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Parijs
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/522/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 mei 2009

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening:

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Cenexi

17, rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Frankrijk

of

León Farma SA

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

of

Delpharm Lille S.A.S.

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een laboratorium van de staat of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ellaOne 30 mg tablet
Ulipristalacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 30 mg ulipristalacetaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 tablet.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Via de mond innemen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De doordrukstrip in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
F-75003 Parijs
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/522/001

13. BATCHNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Noodanticonceptie

Neem zo spoedig mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap of falen van de anticonceptie één tablet.

U moet dit product binnen 120 uur (5 dagen) na onbeschermd geslachtsgemeenschap of falen van de anticonceptie innemen.

QR-code met link naar bijsluiter moet worden ingevoegd

Bijsluiter online op

LAND	URL
OOSTENRIJK	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIË	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIJE	www.hra-pharma.com/PIL/BG
KROATIË	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CYPRUS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
TSJECHIË	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DENEMARKEN	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANKRIJK	www.hra-pharma.com/PIL/FR
DUITSLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRIEKENLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR

HONGARIJE	www.hra-pharma.com/PIL/HU
IJSLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IERLAND	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITALIË	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITOUWEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Niet van toepassing.
NEDERLAND	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NOORWEGEN	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROEMENIË	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOWAKIJE	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIË	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANJE	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ZWEDEN	www.hra-pharma.com/PIL/SE
VERENIGD KONINKRIJK	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

ellaOne

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ALU-DOORDRUKSTRIP

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ellaOne 30 mg tablet
Ulipristalacetaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HRA Pharma

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Partij

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ellaOne 30 mg tablet

Ulipristalacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
 - Nuttige informatie over anticonceptie

1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ellaOne is een noodanticonceptiemiddel

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat is bedoeld om zwangerschap na onbeschermd geslachtsgemeenschap of wanneer uw anticonceptiemethode heeft gefaald te voorkómen.

Bijvoorbeeld:

- als u geslachtsgemeenschap heeft gehad zonder bescherming;
- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgegleden, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u uw anticonceptiepil niet volgens voorschrift heeft ingenomen.

U dient ellaOne zo spoedig mogelijk na geslachtsgemeenschap en binnen maximaal 5 dagen (120 uur) in te nemen.

Dit is omdat het sperma tot 5 dagen na gemeenschap in uw lichaam kan overleven.

ellaOne is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief jonge vrouwen tot 18 jaar.

U kunt ellaOne op elk tijdstip in de menstruele cyclus innemen.

Als u al zwanger bent, helpt ellaOne niet meer.

Als uw menstruatie laat is, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger kunt zijn. Wanneer uw menstruatie laat is of wanneer u zwangerschapssymptomen heeft (zwarte borsten, misselijkheid in de ochtend) dient u een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen voordat u ellaOne inneemt.

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt.

Onbeschermd geslachtsgemeenschap op enig moment tijdens uw cyclus kan leiden tot zwangerschap.

ellaOne dient niet te worden gebruikt voor normale anticonceptie

Als u geen normale anticonceptiemethode heeft, praat dan met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om er een te kiezen die geschikt is voor u.

De werking van ellaOne

ellaOne bevat de stof *ulipristalacetaat* dat werkt door het wijzigen van de werking van het natuurlijke hormoon progesteron dat nodig is om een eisprong te laten plaatsvinden. Als gevolg daarvan werkt ellaOne door het uitstellen van de eisprong. Noodanticonceptie werkt niet in elk geval. Van de 100 vrouwen die ellaOne innemen, zullen er ongeveer 2 zwanger raken.

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Noodanticonceptie beschermt niet tegen seksueel overdraagbare infecties

Alleen condooms kunnen u beschermen tegen seksueel overdraagbare infecties. ellaOne zal u niet beschermen tegen HIV-infectie of een andere seksueel overdraagbare aandoening (bijv. chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorroe, hepatitis B en syfilis). Vraag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies als u zich hierover zorgen maakt.

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u meer informatie over anticonceptie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- -U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit middel inneemt

- als uw menstruatie laat is of u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend), omdat u al zwanger kunt zijn (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- als u aan ernstige astma lijdt;
- als u aan een ernstige leverziekte lijdt.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermdde gemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat ellaOne mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt ellaOne voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u ondanks het innemen van ellaOne zwanger raakt, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie.

Andere anticonceptiemiddelen en ellaOne

Door ellaOne kunnen normale hormonale anticonceptiemiddelen, zoals pillen en pleisters, tijdelijk minder werkzaam zijn. Als u op dit moment hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt, ga daar dan na het innemen van ellaOne gewoon mee door, maar vergeet niet telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft tot uw volgende menstruatie condooms te gebruiken.

Gebruik ellaOne niet samen met een andere noodanticonceptiepil die levonorgestrel bevat. Door ze samen in te nemen zou de werking van ellaOne minder effectief kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ellaOne nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Dit is vooral belangrijk als u een van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt omdat de werking van ellaOne door deze middelen minder goed is:

- fenytoïne, fosfenytoïne, fenobarbital, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine (wordt gebruikt voor het behandelen van epilepsie)
- ritonavir, efavirenz, nevirapine (wordt gebruikt voor het behandelen van HIV-infectie)
- rifampicine, rifabutine (wordt gebruikt voor het behandelen van tuberculose)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of kruidenmiddelen die dit bevatten (worden gebruikt voor depressie of angst).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Praat met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u ellaOne inneemt als uw menstruatie laat is, of doe een zwangerschapstest om zeker te stellen dat u niet al zwanger bent (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Als u ondanks dat u ellaOne heeft ingenomen zwanger raakt, zijn er geen aanwijzingen dat ellaOne van invloed zal zijn op uw zwangerschap. Het is echter belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zoals bij elke zwangerschap zal uw arts willen controleren of de zwangerschap niet buiten de baarmoeder is. Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn (maagpijn) of een bloeding heeft of als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een langdurige (chronische) genitale infectie (infectie aan de geslachtsorganen) heeft gehad.

Als u ondanks het innemen van ellaOne zwanger raakt, wordt u verzocht uw arts te vragen uw zwangerschap te registreren in een officieel register. U kunt deze informatie ook zelf melden op www.hra-pregnancy-registry.com. Uw informatie zal anoniem blijven – niemand zal weten dat het informatie over u is. Door informatie te delen kunt u vrouwen helpen in de toekomst de veiligheid of risico's van ellaOne tijdens een zwangerschap te begrijpen.

Borstvoeding

Als u ellaOne inneemt terwijl u een baby borstvoeding geeft, moet u gedurende een week na het innemen van ellaOne geen borstvoeding geven. Gedurende deze tijd is het raadzaam een borstpomp te gebruiken om de melkproductie op gang te houden, maar gooi uw moedermelk weg. Het effect van het geven van borstvoeding aan uw baby gedurende de week na het innemen van ellaOne is niet bekend.

Vruchtbaarheid

ellaOne zal geen invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid. Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Daarom is het belangrijk dat u tot uw volgende menstruatie condooms gebruikt. Als u na het gebruik van ellaOne wilt beginnen of doorgaan met een normale anticonceptiemethode kunt u dit doen, maar tot uw volgende menstruatie dient u ook condooms te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige vrouwen krijgen na het gebruik van ellaOne last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of verlies van concentratie (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Bestuur geen auto of gebruik geen machines wanneer u last heeft van deze symptomen.

ellaOne bevat lactose

Als uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u de ellaOne tablet in?

- Neem één tablet via de mond zo spoedig mogelijk in en niet later dan 5 dagen (120 uur) nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u heeft gebruikt, heeft gefaald. Neem de tablet onmiddellijk in.
- U kunt ellaOne op elk tijdstip in uw menstruatiecyclus innemen.
- U kunt ellaOne op elk tijdstip van de dag, hetzij vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.

Als u braakt na het innemen van ellaOne

Als u binnen 3 uur na het innemen van de tablet braakt (misselijk bent en overgeeft), neem dan zo spoedig mogelijk een nieuwe tablet in.

Als u na het innemen van ellaOne weer geslachtsgemeenschap heeft

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Na het innemen van ellaOne en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

Als uw volgende menstruatie na het innemen van ellaOne laat is

Na het innemen van ellaOne is het normaal dat uw volgende menstruatie een paar dagen te laat is. Als uw menstruatie echter meer dan 7 dagen te laat is, als de menstruatie ongewoon licht of ongewoon zwaar is, of als u symptomen ondervindt zoals buikpijn (maagpijn), gevoelige borsten, braken of misselijkheid, kunt u zwanger zijn. U dient onmiddellijk een zwangerschapstest te doen. Als u zwanger bent, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. (Zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen geweest van schadelijke effecten na het innemen van een hogere dosis van dit geneesmiddel dan aanbevolen. Vraag uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg echter om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige symptomen, zoals gevoelige borsten en buikpijn (maagpijn), overgeven (braken), misselijkheid zijn ook mogelijke aanwijzingen van zwangerschap. Als u niet ongesteld bent geworden en dergelijke symptomen ondervindt na het innemen van ellaOne, dient u een zwangerschapstest te doen (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Bijwerkingen die vaak voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- misselijkheid, buikpijn (maagpijn) of ongemak, braken
- menstruatiepijn, bekkenpijn, gevoelige borsten
- hoofdpijn, duizeligheid, stemmingswisselingen
- spierpijn, rugpijn, vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- diarree, brandend maagzuur, winderigheid, droge mond
- ongewone of onregelmatige vaginale bloeding, zwaardere/langere menstruatie, premenstrueel syndroom, vaginale irritatie of afscheiding, verminderd of verhoogd libido
- opvliegers
- verandering in eetlust, emotionele stoornis, angst, agitatie, slaapproblemen, slaperigheid, migraine, gezichtsstoornissen
- influenza
- acne, huidlaesies, jeuk
- koorts, koude rillingen, malaise

Bijwerkingen die zelden voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden)

- pijn aan de genitaliën of jeuk, pijn tijdens geslachtsgemeenschap, scheuren van een eierstokcyste, ongewoon lichte menstruatie
- verlies van concentratie, draaiduizeligheid, trillen, desoriëntatie, flauwvallen
- ongewoon gevoel in de ogen, rode ogen, gevoeligheid voor licht
- droge keel, smaakstoornis
- netelroos (jeukende uitslag), dorstig zijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ulipristalacetaat. Eén tablet bevat 30 milligram ulipristalacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon K30, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet ellaOne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ellaOne is een witte tot gebroken witte tablet met ronde hoeken, waarin aan beide zijden de code “ella” is gegraveerd.

ellaOne is verkrijgbaar in een doosje met 1 doordrukstrip van 1 tablet.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrijk

of

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

of

Delpharm Lille S.A.S.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

GLiek, 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

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

NUTTIGE INFORMATIE OVER ANTICONCEPTIE**MEER INFORMATIE OVER NOODANTICONCEPTIE**

Hoe eerder u noodanticonceptie neemt, hoe groter de kans op het vermijden van zwangerschap. Noodanticonceptie zal niet van invloed zijn op uw vruchtbaarheid.

Noodanticonceptie kan ovulatie binnen een bepaalde menstruele cyclus vertragen, maar het zal niet voorkómen dat u zwanger wordt wanneer u weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft. Na het innemen van noodanticonceptie en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

MEER INFORMATIE OVER NORMALE ANTICONCEPTIE

Als u noodanticonceptie heeft ingenomen en u geen normale anticonceptiemethode gebruikt (of geen anticonceptiemethode heeft die geschikt voor u is), praat dan met uw arts of kliniek voor gezinsplanning voor advies. Er zijn veel verschillende soorten anticonceptie beschikbaar en u moet de juiste methode voor u kunnen vinden.

Voorbeelden van normale anticonceptiemethoden:

Dagelijkse methoden

Anticonceptiepil

Wekelijkse of maandelijkse methoden

Anticonceptiepleister

Vaginale ring

Langdurige methoden

Anticonceptie-implantaat

Spiraaltje (IUD)

BIJLAGE IV

CONCLUSIES VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU MET BETREKKING TOT HET VERZOEK OM ÉÉN JAAR GEGEVENSEXCLUSIVITEIT

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

- **één jaar gegevens exclusiviteit**

Het CHMP heeft bovendien de door de vergunninghouder verstrekte gegevens beoordeeld, en is, rekening houdend met de bepalingen van artikel 74, lid a, van Richtlijn 2001/83/EG, van mening dat de gegevens die zijn verstrekt ter onderbouwing van de classificatie van ellaOne als ‘niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel’ significant waren, zoals verder toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.