

VERKORTE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ellaOne 30 mg filmomhulde tablet

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.

FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Goudkleurige, schildvormige filmomhulde tablet (doorsnede ongeveer 10,8 mm) waarin aan beide zijden "ella" is gegraveerd.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

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

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 seksuele gemeenschap of falen van de anticonceptie oraal moet worden ingenomen.

De tablet kan op elk tijdstip tijdens de menstruele cyclus worden ingenomen.

Indien binnen 3 uur na de inname van de tablet 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 de tablet 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 ulipristalacetaat worden gegeven.

Ernstige leverfunctiestoornis:

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

Pediatrische patiënten:

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

Adolescenten:

Ulipristalacetaat voor noodanticonceptie 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.

CONTRA-INDICATIES

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

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 in overeenstemming met de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA - Bijwerkingen (frequentie) - Systeem/orgaanklasse: **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Soms: Influenza – **Immuunsysteemaandoeningen:** Zelden: Overgevoeligheidsreacties waaronder rash, urticaria, angio-oedeem** - **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Soms: Stoornissen van de eetlust - **Psychische stoornissen:** Vaak: Stemmingsstoornissen – Soms: Emotionele stoornis, Angst, Slapeloosheid, Hyperactiviteitstoornis, Veranderingen in libido – Zelden: Desoriëntatie – **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak: Hoofdpijn, Duizeligheid – Soms: Somnolentie, Migraine – Zelden: Tremor, Aandachtstoornis, Dysgeusie, Syncope – **Oogaandoeningen:** Soms: Gezichtsstoornissen – Zelden: Abnormale sensatie in het oog, Oculaire hyperemie, Fotofobie - **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** Zelden: Vertigo - **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Zelden: Droge keel - **Maag-darmstelselaandoeningen:** Vaak: Misselijkheid*, Buikpijn*, Ongemakkelijk gevoel in de buik, Braken* - Soms: Diarree, Droge mond, Dyspepsie, Flatulentie - **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Soms: Acne, Huidlaesies, Jeuk - **Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:** Vaak: Myalgie, Rugpijn - **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Vaak: Dysmenorroe, Bekkenpijn, Gevoelige borsten – Soms: Menorragie, Vaginale afscheiding, Menstruatiestoornis, Metrorragie, Vaginitis, Opvliegers, Premenstrueel syndroom – Zelden: Genitale pruritus, Dyspareunie, Geruptureerde ovariumcyste, Vulvovaginale pijn, Hypomenorroe* - **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: Moeheid - Soms: Koude rillingen, Malaise, Koorts – Zelden: Dorst. *Symptoom dat ook verband kan houden met een niet-gediagnosticeerde zwangerschap (of gerelateerde complicaties); **Bijwerking uit spontane meldingen

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 (zie 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 erna 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrijk

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

EU/1/09/522/003

STATUUT VAN AFLEVERING

Vrije aflevering

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring : 01/2023