

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ellaOne 30 mg comprimé pelliculé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 30 mg d'ulipristal acétate.

Excipients à effet notoire

Chaque comprimé contient 237 mg de lactose (sous forme de monohydrate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé doré en forme de bouclier (d'environ 10,8 mm de diamètre), portant l'inscription « ella » gravée sur chacun des deux côtés.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Le traitement consiste à prendre un comprimé par voie orale le plus tôt possible, et au plus tard 120 heures (5 jours) après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

Le comprimé peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle menstruel.

En cas de vomissement dans les 3 heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris.

Si le cycle menstruel d'une femme a du retard ou en cas de symptômes de grossesse, toute grossesse doit être exclue avant d'administrer le comprimé.

Populations spéciales

Insuffisance rénale

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique

En l'absence d'études spécifiques, aucune autre recommandation posologique ne peut être formulée pour l'ulipristal acétate.

Insuffisance hépatique sévère

En l'absence d'études spécifiques, l'ulipristal acétate n'est pas recommandé.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'ulipristal acétate pour les enfants d'âge prépubère dans l'indication de la contraception d'urgence.

Adolescentes :

L'ulipristal acétate pour une contraception d'urgence convient à toute femme en âge de procréer, y compris les adolescentes. Aucune différence n'a été observée au niveau de la sécurité ou de l'efficacité par rapport aux femmes adultes âgées de 18 ans et plus (voir rubrique 5.1)

Mode d'administration

Voie orale

Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

EFFETS INDESIRABLES

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient les maux de tête, les nausées, les douleurs abdominales et la dysménorrhée.

La tolérance de l'ulipristal acétate a été évaluée chez 4.718 femmes au cours du programme de développement clinique.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours du programme de phase III portant sur 2.637 femmes sont présentés dans le tableau ci-après.

Les effets indésirables énumérés ci-après sont classés en fonction des fréquences et des classes de systèmes d'organes en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

MedDRA - Effets indésirables (fréquence) - Classe de systèmes d'organes : Infections et infestations : Peu fréquent : Grippe - **Affections du système immunitaire :** Rare : Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, urticaire, angioœdème** - **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Peu fréquent : Troubles de l'appétit - **Affections psychiatriques :** Fréquent : Troubles de l'humeur - Peu fréquent : Troubles émotionnels, Anxiété, Insomnie, Troubles d'hyperactivité, Modifications de la libido – Rare : Désorientation - **Affections du système nerveux :** Fréquent : Céphalées, Sensations vertigineuses - Peu fréquent : Somnolence, Migraine – Rare : Tremblements, Troubles de l'attention, Dysgueusie, Syncope - **Affections oculaires :** Peu fréquent : Troubles de la vision – Rare : Sensation anormale dans l'œil, Hyperémie oculaire, Photophobie - **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** Rare : Vertiges - **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :** Rare : Gorge sèche - **Affections gastro-intestinales :** Fréquent : Nausées*, Douleur abdominale*, Gêne abdominale, Vomissements* - Peu fréquent : Diarrhée, Bouche sèche, Dyspepsie, Flatulences - **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Peu fréquent : Acné, Lésions cutanées, Prurit - **Affections musculo-squelettiques et systémiques :** Fréquent : Myalgie, Douleur dorsale - **Affections des organes de reproduction et du sein :** Fréquent : Dysménorrhée, Douleur pelvienne, Sensibilité des seins - Peu fréquent : Ménorragie, Pertes vaginales, Troubles menstruels, Métorragie, Vaginite, Bouffées de chaleur, Syndrome prémenstruel – Rare : Prurit génital, Dyspareunie, Kyste ovarien rompu, Douleur vulvo-vaginale, Hypoménorrhée* - **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Fréquent : Fatigue - Peu fréquent : Frissons, Malaise, Fièvre – Rare : Soif. *Symptôme qui pourrait également être lié à une grossesse non diagnostiquée (ou à des complications associées). ** Effet indésirable provenant d'un signalement spontané.

Adolescentes : le profil de sécurité observé chez des femmes de moins de 18 ans, dans des études et post-commercialisation, est analogue à celui des adultes au cours du programme de phase III (voir rubrique 4.2).

Expérience post-commercialisation : les effets indésirables spontanés rapportés en expérience post-commercialisation sont similaires en nature et en fréquence à celles du profil de sécurité décrit au cours du programme de phase III.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Chez la majorité des femmes (74,6%) dans les études de phase III, les règles suivantes ont eu lieu à la date prévue, ou dans les 7 jours avant ou après, alors que chez 6,8% des femmes elles sont survenues plus de 7 jours avant la date prévue et chez 18,5% avec un retard de plus de 7 jours par rapport à la date prévue. Ce retard était de plus de 20 jours chez 4% des femmes.

Une minorité (8,7%) de femmes a signalé des saignements intermenstruels d'une durée moyenne de 2,4 jours. Dans la plupart des cas (88,2%), ce saignement était peu abondant (spotting). Parmi les femmes qui ont reçu ellaOne dans le cadre des études de phase III, seulement 0,4% ont signalé un saignement intermenstruel important.

Dans les études de phase III, 82 femmes ont été incluses dans une étude plus d'une fois et ont donc reçu plus d'une dose d'ellaOne (73 femmes ont été incluses deux fois et 9 trois fois). Aucune différence n'a été observée chez ces sujets en termes de fréquence et de sévérité des effets indésirables, de modification de la durée ou du volume des règles ou de fréquence de survenue de saignements intermenstruels.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté **via**

BE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffectinderisarble.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

France

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/522/003

MODE DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2023