

# ellaOne®

30 mg kalvopäällysteinen tabletti /  
Ulipristaaliasetaatti



## AMMATTILAISEN TASKUKORTTI

### ellaOne® Jälkiehkäisyvalmiste

**ellaOne® on lisäinformaatiota vaativa itsehoitolääke. Se soveltuu hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.**

#### **Annostus**

Yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian, mutta viimeistään 5 vuorokauden (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisy menetelmän pettämisen jälkeen.

Jos oksentaa kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, tulee ottaa toinen tabletti mahdollisimman pian.

#### **Kehota ottamaan ellaOne® mahdollisimman pian**

ellaOne® estää tai viivästyttää ovulaatiota. Ovulaation ajankohtaa kuukautiskierrossa ei voi tarkkaan ennustaa, ja siksi jälkiehkäisytabletti tulisi aina ottaa mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. ellaOne® sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille painosta tai painoindeksistä riippumatta.

#### **Yleiset haittavaikutukset**

Päänsärky, pahoinvointi, vatsakipu ja kivuliaat kuukautiset.

# Jotta jälkiekhäisy onnistuisi, käy asiakkaan kanssa läpi seuraavat asiat:

1. ellaOne<sup>®</sup>-valmistetta ei suositella:
  - Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville
  - Naisille, joilla on vaikea astma, jota hoidetaan suun kautta otettavalla glukokortikoidilla
  - Tiettyjen epilepsia-, HIV- ja tuberkuloosilääkkeiden kanssa
  - Mäkikuismaa sisältävien valmisteiden kanssa
  - Vasta-aiheet: yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
2. Pyydä asiakasta lukemaan pakkausseloste.
3. Kerro, että ellaOne<sup>®</sup> -tabletti on otettava heti.
4. Imetystä ei suositella viikkoon ellaOne<sup>®</sup>-valmisteen käytön jälkeen.
5. Kuukautiset tai mahdollinen raskaus:
  - ellaOne<sup>®</sup> tabletin ottamisen jälkeen kuukautiset voivat alkaa aiemmin tai myöhemmin
  - Jos kuukautiset ovat yli 7 vrk myöhässä, tulee tehdä raskaustesti
    - o Raskaustesti tulee tehdä myös, jos kuukautiset ovat epätavallisen niukat, runsaat tai jos esiintyy raskausoireita
  - ellaOne<sup>®</sup>-valmistetta käyttäneiden naisten raskaudet pyydetään ilmoittamaan rekisteriin: [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com), jossa potilastiedot säilytetään nimettöminä
  - ellaOne<sup>®</sup> ei keskeytä jo alkanutta raskautta
6. Luotettavaa ehkäisy menetelmää pitää käyttää seuraavien yhdyntöjen aikana, seuraaviin kuukautisiin saakka.
7. Kehota asiakasta kääntymään lääkärin puoleen keskustelemaan hänelle sopivasta, säännöllisestä ehkäisy menetelmästä.

**Tuotetieto:** ellaOne<sup>®</sup>, 30 mg, kalvopäällysteinen tabletti

**Vaikuttava aine:** ulipristaalisetaatti. **Käyttöaiheet:** Jälkiekhäisy. **Annustus ja antotapa:** Yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian, viimeistään 120 tunnin (5 päivän) kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisy menetelmän petettyä. Voidaan ottaa missä tahansa vaiheessa kuukautiskierron. Jos kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisesta ilmenee oksentelua, on otettava toinen tabletti. Kts. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys ulipristaalisetaatille tai apuaineille.

**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:** Käyttöä ei suositella naisille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai suun kautta otettavalla glukokortikoidilla hoidettava vaikea astma. Sisältää laktoosia. **Yhteisvaikutukset:** ellaOnen teho saattaa heikentyä käytettäessä samanaikaisesti ritonaviiriä tai CYP3A4 –induktoreita, tai jos näitä valmisteita on käytetty edeltävien 4 viikon aikana. ellaOne saattaa heikentää progestiinia sisältävien lääkevalmisteiden vaikutusta. Ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti levonorgestreelillä sisältävän jälkiekhäisyvalmisteen kanssa. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Ei käytettäväksi raskauden aikana. Jos naisen kuukautiset ovat myöhässä tai jos ilmenee raskauden oireita, raskauden mahdollisuus tulee poissulkea ennen kuin tabletti annetaan. Valmistee ei keskeytä jo alkanutta raskautta. Ilmoita valmisteen ottamisen jälkeen ilmenevä raskaus rekisteriin [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Imetystä ei suositella viikkoon ulipristaalisetaatin käytön jälkeen. Luotettavaa ehkäisyä on käytettävä seuraavien kuukautisten alkamiseen asti. Kts. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn vähäisesti tai kohtalaisesti. **Haittavaikutukset:** Yleiset: päänsärky, heitehuimaus, pahoinvointi, vatsakipu, epämukava olo vatsassa, oksentelu, mielialahäiriöt, lihas- ja selkäkipu, dysmenorrea, lantiokipu, rintojen arkuus, väsymys. Muut haittavaikutukset: kts. valmisteyhteenveto. **Pakkaukset ja hinnat (01.01.2023)** 1 tabl. 26,40 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Itsehoitilääke. **Lisätietoja:** Perrigo Sverige AB, puh: 020 763 1600, [finlandinfo@perrigo.com](mailto:finlandinfo@perrigo.com). **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.**

*Perustuu 21.3.2022 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.*