

ellaOne®

30 mg tabletti / Ulipristaaliasettaatti



AMMATTILAISEN TASKUKORTTI

ellaOne® Jälkiehkäisyvalmiste

1
tabl.

ellaOne® on lisäinformaatiota vaativa itsehoitolaäke. 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 ehkäisymenetelmän 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 on tehokkaampi kuin levonorgestree-li¹. Kun ellaOne otetaan 24 tunnin kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä, raskauden riski on ellaOne-valmisteen käyttäjillä 0,9 % verrattuna 2,3 % riskiin levonorgestreelia käyttävillä naisilla¹. ellaOne sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille painosta tai paino- indeksistä riippumatta.

Yleiset haittavaikutukset

Päänsärky, pahoinvointi, vatsakipu ja kivuliaat kuukautiset.

1. Glasier AF *ym.* The Lancet 2010; 375: 555–562.



Midsona Finland Oy
www.midsona.fi
Puh: 020 743 4755

Voit tilata lisää
taskukortteja:
tilaukset@midsona.fi

Jotta jälkiehkäisy onnistuisi, käy asiakkaan kanssa läpi seuraavat asiat:

1. ellaOne-valmistetta ei suositella:
 - Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville
 - Naisille, joilla on vaikea astma, jota hoidetaan suun kautta otettavalla glukokortikoidilla
 - Tiettyjen epilepsia-, HIV- ja tuberkuloosilääkkeiden kanssa
 - Mäkiuismaa sisältävien valmisteiden kanssa
 - Vasta-aiheet: yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
2. Pyydä asiakasta lukemaan pakkausseloste.
3. Kerro, että ellaOne -tabletti on otettava heti.
4. Imetystä ei suositella viikkoon ellaOne-valmisteen käytön jälkeen.
5. Kuukautiset tai mahdollinen raskaus:
 - ellaOne 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-valmistetta käyttäneiden naisten raskaudet pyydetään ilmoittamaan rekisteriin: www.hra-pregnancy-registry.com, jossa potilastiedot säilytetään nimettöminä
 - ellaOne ei keskeytä jo alkanutta raskautta
6. Luotettavaa ehkäisymenetelmää pitää käyttää seuraavien yhdyntöjen aikana, seuraaviin kuukautisiin saakka.
7. Kehota asiakasta kääntymään lääkärin puoleen keskustelemaan hänelle sopivasta, säännöllisestä ehkäisymenetelmästä.

Tuotetieto: ellaOne, 30 mg, tabletti

Vaikuttava aine: ulipristaalisetaatti. **Käyttöaiheet:** Jälkiehkäisy. **Annostus ja antotapa:** Yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian, viimeistään 120 tunnin (5 päivän) kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisymenetelmän petettyä. Voidaan ottaa missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa. 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 varoitimet:** 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 ritonaviriä tai CYP3A4 –induktoreita, tai jos näitä valmisteita on käytetty edeltävien 4 viikon aikana. ellaOne saattaa heikentää progestiinin sisältävien lääkevalmisteiden vaikutusta. Ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti levonorgestreeliä sisältävän jälkiehkäisyvalmisteen 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. 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 (vnm + alv)** 1 tabl. 24,90 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. **Itsehoitolaäke.** **Lisätietoja:** Midsona Finland Oy, Puh: 020 743 4755, palautte@midsona.fi. **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.**
Perustuu 22.2.2018 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.