

ellaOne®

30 mg kalvopäällysteinen tabletti /
Ulipristaaliasetaatti

1
tabl.

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® on tehokkaampi kuin levonorgestreeli¹. 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 painoindeksistä 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: +358 40 147 6540

Voit tilata lisää
taskukortteja:
kuluttajapalvelu@midsona.fi

Jotta jälkiekhäisy onnistuisi, käy asiakkaan kanssa läpi seuraavat asiat:

1. ellaOne[®]-valmistetta ei suositella:
 - Vaikuttaa 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, kalvopäällysteinen tabletti

Vaikuttava aine: ulipristaaliasettaatti. **Käyttöaiheet:** Jälkiekhäisy. **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 kuukautiskierron. Jos kolmen tunnin kuluessa tablettiin ottamisesta ilmenee oksentelua, on otettava toinen tabletti. Kts. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys ulipristaaliasettaalle tai apuaineille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet: Käyttää 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 levonorgestreeliä sisältävän jälkiekhäisyvalmisteen kanssa. **Hedelmällisyys, raskaus ja imety:** 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 ulipristaaliasettaatin käytön jälkeen. Luotettavaa ehkäisystä 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, dysmenoreea, lantiokipu, rintojen arkuus, väsymys. Muut haittavaikutukset: kts. valmisteyhteenveto. **Pakkaukset ja hinnat (1.9.2022)** 1 tabl. 26,40 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Itsehoitolaäke. **Lisätietoja:** Midsona Finland Oy, Puh: +358 40 147 6540, palaute@midsona.fi. **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.**

Perustuu 21.3.2022 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.