

艾伊樂30毫克錠劑

Ella

衛署藥輸字 第 025542 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-09-12

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一顆錠劑含30毫克ulipristal acetate。

已知作用的賦形劑

每一顆錠劑含237毫克lactose monohydrate

完整的賦形劑清單，請參閱第1.2節。

1.2 賦形劑

Lactose monohydrate

Povidone K30

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

白至大理石乳白色，直徑9毫米，雙面均刻有「ella」字樣的圓凸型錠劑。

2 適應症

無防護性交或避孕失效後120小時（5日）內的緊急避孕。

3 用法及用量

3.1 用法用量

用量

治療方法為儘速口服一顆藥錠，但不可晚於無防護性交或避孕失效後120小時（5日）。

本錠劑可以在月經週期的任何時候服用。若服用Ella後3小時內有嘔吐情況，必須再服用一顆藥錠。

如果女性月經推遲或出現懷孕症狀，在服用Ella之前，應先確定尚未懷孕。

用法

口服使用。

本錠劑有無搭配食物服用皆可。

Ella不建議使用於月經初潮來臨前或停經後婦女。

3.3 特殊族群用法用量

特殊族群

腎功能不全

不需調整劑量。

肝功能不全

尚無具體研究結果，無法提供ulipristal acetate的替代劑量建議。

重度肝功能不全

尚無具體研究結果，不建議服用ulipristal acetate。

兒童族群

Ulipristal acetate在緊急避孕之適應症上，並無適用於青春期前兒童之相關用途。

青少年

Ulipristal acetate用於緊急避孕，適用於任何育齡婦女，包括青少年。與18歲及以上的女性相比，其安全性或有效性未顯示差異（請參閱第12節）。

4 禁忌

對主成分或任何列於第1.2節的賦形劑會產生過敏反應者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

服用Ella僅為臨時性方法，絕不可用於替代常規避孕方法，在任何情況下皆建議婦女應採用常規避孕方法。

Ulipristal acetate不適合在懷孕期間使用，任何疑似或已知懷孕的女性都不應服用。但是，它不會中止現有的妊娠（請參閱第6.1節）。

服用Ella並非每次皆可預防懷孕

若下一次經期延遲超過7天、生理期不正常出血、有懷孕症狀等狀況下或有疑慮時，應施行懷孕試驗。若於服用Ella後抱怨下腹部疼痛或懷孕，則應考量可能會發生子宮外孕的情形，而且即使發生子宮出血，子宮外孕仍可能會持續進行。服用ulipristal acetate後懷孕的婦女應聯繫其醫師（請參閱第6.1節）。

Ulipristal acetate可抑制或延遲排卵（請參閱第10.1節）。如果排卵已發生，則此藥不再有效。排卵時機無法預測，因此應在無防護性交後盡快服用本錠劑。

在無防護性交後經過超過120小時（5日）時服用ulipristal acetate的效果，尚無相關資料。

尚未有定論的有限資料顯示，隨著體重或身體質量指數(BMI)上升，Ella的效果可能降低（請參閱第12節）。不論體重或身體質量指數為何，所有女性都應在無防護性交後盡快採取緊急避孕措施。

服用該錠劑後，可能會導致經期提早或晚於預期時間，約有7%的婦女經期會較預期時間早7天以上，有18.5%的婦女會較預期時間晚7天以上，4%較預期時間晚20天以上。

Ella無法避免HIV或是其他性行為傳染病感染。

Ulipristal acetate不建議與其他含levonorgestrel的緊急避孕藥併用（請參閱第7節）。

服用Ella後的避孕

Ulipristal acetate是一種緊急避孕藥，可降低無防護性交後的懷孕風險，但不會為後續的性交行為提供避孕效果。因此，在使用緊急避孕藥後，建議女性在下次經期開始之前應採取可靠的阻隔方法避孕。

在持續使用常規荷爾蒙避孕法時服用ulipristal acetate作為緊急避孕，雖非禁忌，但是Ella可能會降低其避孕作用（請參閱第7節），因此，若女性想要開始或持續使用荷爾蒙避孕法作為避孕方法，可在服用Ella後施行，但是在下次經期開始之前，應採取可靠的阻隔方法避孕。

5.3 操作機械能力

Ulipristal acetate對駕駛及機械操作能力可能會產生輕至中度的影響：服用Ella後經常會出現輕至中度的頭暈，但嗜睡與視力模糊的情形不普遍，亦甚少發生注意力障礙。如果病人出現此類症狀，應告知病人不要駕駛或操作機械（請參閱第8節）。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

Ella不適合在懷孕期間使用，任何疑似或已知懷孕的女性都不應服用（請參閱第3.1節）。Ulipristal acetate不會中止現有的妊娠。

服用ulipristal acetate後仍可能會懷孕。Ulipristal acetate對大鼠、兔（重複劑量高於1 mg/kg時）及猴會產生胚胎致死(embryolethal)效應；給與重複劑量時，人類胚胎的安全性則仍未知，但本藥品在劑量低至足以維持動物懷孕狀態時，無觀察到致畸胎性。

動物資料

在器官形成時期對懷孕母鼠及母兔重複給予ulipristal acetate，在給藥12天和13天後，以體表面積(mg/m²)換算，每日藥品暴露量分別為人體暴露量的1/3和1/2倍時，所有懷孕大鼠和一半的懷孕母兔觀察到胚胎損失。在這些動物試驗中，存活的胎兒沒有出現畸形。器官形成至哺乳期間，給予懷孕母鼠相當於1/24人體暴露量AUC的ulipristal acetate，子代中並未觀察到不良反應。在猴子的試驗中，根據體表面積，以人體暴露量3倍的每日藥品暴露量於第一孕期給予母猴

ulipristal acetate 4天，導致2/5的動物懷孕終止。

關於人類有限的懷孕期間暴露於Ella的資料，未顯示任何安全疑慮。

6.2 哺乳

Ulipristal acetate會經由乳汁分泌排除（請參閱第11節），對新生兒/嬰兒的影響尚未被研究，不能排除哺乳兒童的風險，服用ulipristal acetate作為緊急避孕後，建議停止哺乳一星期，並建議在此期間將乳汁擠出丟棄以促進乳汁分泌。

6.3 有生育能力的女性與男性

服用ulipristal acetate作為緊急避孕方法後，可能很快會恢復生育能力；應建議女性在下一次經期之前的所有後續性行為中，採取可靠的阻隔方法避孕。

6.8 其他族群

由於Ella併用CYP3A4誘導劑會有交互作用，故不建議併用(例如barbiturates (包含primidone及phenobarbital), phenytoin, fosphenytoine, carbamazepine, oxcarbazepine, 含Hypericum perforatum (St. John's wort)之中草藥產品, rifampicin, rifabutine, griseofulvin, efavirenz, nevirapine以及長期使用ritonavir)。

不建議用於以口服糖皮質固醇治療之重度氣喘女性病人。

本藥品含有乳糖，因此患有乳糖不耐症、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳性疾病之病人，不應使用本藥品。

本品每錠含有少於1毫莫耳的鈉（23毫克），亦即基本上「不含鈉」。

7 交互作用

其他藥品對ulipristal acetate的可能影響

體外試驗顯示，ulipristal acetate是由CYP3A4代謝。

- CYP3A4誘導劑

人體試驗結果顯示，ulipristal acetate與強效CYP3A4誘導劑(例如rifampicin)併用時，會明顯降低ulipristal acetate的 C_{max} 和AUC 90%以上，並減短ulipristal acetate的半衰期2.2倍、約減少ulipristal acetate暴露量10倍。因此，Ella與CYP3A4誘導劑（例如barbiturates (包含primidone及phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, 含Hypericum perforatum (St. John's wort)之中草藥產品, rifampicin, rifabutine, griseofulvin, efavirenz及nevirapine）併用會降低ulipristal acetate的血漿濃度，可能導致Ella的療效減退。對於在過去4週內曾使用酵素誘導劑藥物的女性，不建議使用Ella（請參閱第6.8節），且應考慮使用非荷爾蒙緊急避孕（即含銅子宮內避孕器(Cu-IUD)）。

- CYP3A4抑制劑

人體試驗結果顯示，ulipristal acetate與強效及中效CYP3A4抑制劑併用時，會增加ulipristal acetate的 C_{max} （最多2倍）和AUC（最多5.9倍）。CYP3A4抑制劑的影響，可能不具臨床意義。

CYP3A4抑制劑ritonavir長期使用後，對CYP3A4也會有誘導作用，ritonavir可能會降低ulipristal acetate的血漿濃度，所以不建議併用(請參閱第6.8節)。儘管婦女在過去的4週內停止服用酵素誘導劑，酵素的誘導作用仍會緩慢的逐漸消退，並且仍可能會影響ulipristal acetate的血漿濃度。

影響胃部酸鹼值的藥品

Ulipristal acetate (10毫克錠劑) 和質子幫浦抑制劑esomeprazole (每日20毫克，使用6天) 併用時，最高血中濃度(C_{max})平均值減少約65%，延遲到達最高血中濃度的時間(T_{max}) (中位數由0.75小時延遲至1.0小時)，血中濃度-時間曲線下面積(AUC)平均值增加13%。並不清楚這些數值對臨床上使用單一劑量的ulipristal acetate做為緊急避孕方法的影響。

Ulipristal acetate可能會對其他藥品造成之影響

荷爾蒙類避孕藥

由於ulipristal acetate與黃體激素受體結合有高親和力，因此可能會干擾含黃體素藥品之作用：

- 可能會降低複方荷爾蒙避孕藥與僅含黃體素成分之避孕藥的避孕作用。
- 不建議併用ulipristal acetate以及含levonorgestrel成分的緊急避孕藥(請參閱5.1節)。

體外試驗數據顯示，ulipristal acetate及其活性代謝物，在臨床濃度下不會顯著抑制CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1與3A4。單一劑量給藥後，ulipristal acetate及其活性代謝物不太可能誘導CYP1A2與CYP3A4。因此ulipristal acetate服用後不太可能會改變經由此類酵素代謝藥物的清除率。

P-glycoprotein (P-gp)受質

體外試驗數據顯示，ulipristal acetate在臨床濃度下可能作為P-gp抑制劑。但人體試驗的結果對P-gp受質fexofenadine的影響尚無定論。Ulipristal acetate對P-gp受質的影響可能不具臨床意義。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性概況摘要

最常通報的不良反應有頭痛、噁心、腹痛、經痛、疲倦與頭暈。

臨床試驗期間已針對4,718位婦女評估ulipristal acetate的安全性。

不良反應摘要表

針對2,637位婦女進行的第三期臨床試驗中通報的不良反應列於下表。

不良反應係根據MedDRA身體系統器官類別和發生頻率列於下方：非常常見 ($\geq 1/10$)、常見 ($\geq 1/100$ 到 $< 1/10$)、不常見 ($\geq 1/1,000$ 到 $< 1/100$)、罕見 ($\geq 1/10,000$ 到 $< 1/1,000$)、非常罕見 ($< 1/10,000$)，以及未知 (無法以現有資料估計)。

MedDRA	不良反應 (頻率)		
器官系統分類	常見	不常見	罕見
感染及寄生		流行性感 冒	

MedDRA	不良反應 (頻率)		
器官系統分類	常見	不常見	罕見
免疫系統疾病			過敏反應包含皮疹、蕁麻疹、臉部腫脹、血管性水腫**
代謝及營養疾病		食慾疾病	
精神疾病	情緒疾病	情感疾病 焦慮 失眠 過動疾病 性慾改變	方向感喪失
神經系統疾病	頭痛 頭暈	嗜睡 偏頭痛	發抖 注意力障礙 味覺異常 昏厥
眼部疾病		視覺障礙	眼部感覺異常 眼部充血 畏光
耳部與迷路疾病			眩暈
呼吸、胸腔與縱隔疾病			喉嚨乾燥
胃腸疾病	噁心* 腹痛* 腹部不適 嘔吐*	腹瀉 口乾舌燥 消化不良 脹氣	
皮膚與皮下組織疾病		粉刺 皮膚病灶 瘙癢	
肌肉骨骼與結締組織疾病	肌肉酸痛 背痛		
生殖系統與乳房疾病	經痛 骨盆疼痛 乳房壓痛	經血過多 陰道分泌物 月經失調 崩漏	外陰搔癢 性交疼痛 卵巢囊腫破裂 外陰道疼痛 經血過少*

MedDRA	不良反應 (頻率)		
器官系統分類	常見	不常見	罕見
		陰道炎 熱潮紅 經前症候 群	
一般疾病與給藥部位 症狀	疲倦	寒顫 虛弱 發燒	口渴

*也可能與未經診斷之懷孕 (或相關併發症) 有關的症狀

**自行通報的不良反應

8.2 臨床試驗經驗

青少年：於研究和上市後使用中，在未滿18歲女性中觀察到的安全性概況，與第III期臨床試驗計畫期間的成人安全性概況相似 (請參閱第3.3節) 。

特定不良反應的描述

在第三期試驗中，大多數婦女(74.6%)的次一個經期是在預期時間或±7天內來潮，有6.8%的婦女比預期時間提早7天以上，18.5%的婦女比預期的月經開始時間晚7天以上，其中有4 %的婦女經期延遲超過20天。

少數婦女(8.7%)通報經間不規則出血，且平均發生天數為2.4天，其中大多數個案(88.2%)為點狀出血(spotting)，在第三期試驗服用Ella的婦女中，僅有0.4%通報有大量的月經間不規則出血。

在第三期試驗中，有82位婦女參與試驗的次數超過一次，因此服用超過一劑的Ella (73位婦女參與兩次，其他9位婦女參與三次)。這些受試者在不良反應的發生率與嚴重度、月經期間或月經量的變化，或經間出血的發生率等方面，安全性均無任何差異。

8.3 上市後經驗

上市後經驗中自行通報的不良反應，在性質和發生率方面與第III期計畫中描述的安全性概況相似。

疑似不良反應之通報

上市後通報藥品之疑似不良反應是重要的，它可以持續讓藥品效益/風險間的平衡受到監測。專業醫護人員應通報任何疑似不良反應。

9 過量

Ulipristal acetate過量的經驗甚少。過去曾以最高200毫克的劑量讓女性服用單劑藥物，結果並無安全疑慮。這類高劑量的耐受性良好；然而，這些女性的月經週期縮短 (子宮出血比預期提前2-3天)，並且在部分女性中出血持續時間延長，雖然出血量並未過多 (點狀出血)。本藥沒有解毒劑，故

進一步的治療應採取症狀治療。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Ulipristal acetate是一種口服合成的選擇性黃體素受體調節劑，作用方式藉由高親和力與人類黃體素受體結合，以避免黃體素結合到受體。當用於緊急避孕時，作用機轉為透過抑制促黃體生成素(LH)激增以抑制或延遲排卵。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療分類：性激素、生殖系統調節劑、緊急避孕藥。ATC編碼：G03AD02。

藥效學資料顯示，即使在預期排卵前才服用(當LH已經開始上升)，在78.6%的案例中，ulipristal acetate仍可將濾泡破裂延後5天(與levonorgestrel及與安慰劑相比， $p < 0.005$) (參閱下表)。

預防排卵 ^{1,§}			
	安慰劑 n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetate n=34
在LH激增前治療	n=16 0.0%	n=12 25.0%	n=8 100% $p < 0.005^*$
在LH 激增後、LH達到峰值前治療	n=10 10.0%	n=14 14.3% NS [†]	n=14 78.6% $p < 0.005^*$
在LH達到峰值後治療	n=24 4.2%	n=22 9.1% NS [†]	n=12 8.3% NS [*]

1: Brache et al, Contraception 2013

§：定義為在濾泡期晚期治療的五天後，存在未破裂的優勢濾泡

*: 與levonorgestrel相比

NS: 無統計意義的差異

†: 與安慰劑相比

Ulipristal acetate對糖皮質固醇受體亦具有高親和力，體內試驗發現會在動物體內產生抗糖皮質固醇效應，但是，並未在以每日劑量10毫克重複給藥的人體內，觀察到此類效應，本化合物對雄性素受體的親和力極低，且對人類雌性素或礦物皮質固醇受體無親和力。

根據兩項獨立的隨機對照試驗結果(參閱下表)顯示，對於在無防護性交或避孕失效0至72小時後，轉而接受緊急避孕治療的婦女而言，ulipristal acetate的療效不劣於levonorgestrel，而根

據合併兩項試驗資料進行的整合分析發現，ulipristal acetate的懷孕風險顯著低於levonorgestrel (p=0.046)。

隨機對照試驗	懷孕率 (%) 無防護性交或避孕失效後72小時以內 ²		Ulipristal acetate 與 levonorgestrel比較的懷孕風險勝算比[95% CI] ²
	Ulipristal acetate	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0.91 (7/773)	1.68 (13/773)	0.50 [0.18-1.24]
HRA2914-513	1.78 (15/844)	2.59 (22/852)	0.68 [0.35-1.31]
整合分析	1.36 (22/1617)	2.15 (35/1625)	0.58 [0.33-0.99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

兩項試驗皆提供Ella在無防護性交後達120小時的有效資料。

10.3 臨床前安全性資料

一般毒性

大部分的一般毒性試驗觀察到結果與黃體素及糖皮質固醇受體調節劑作用機轉有關，毒性試驗暴露產生抗黃體素活性之藥物濃度，與治療濃度相近。

基因毒性、致癌性與生殖力

Ulipristal acetate在以下所進行的基因毒性試驗中，皆未有跡象顯示任何潛在基因毒性：劑量為15.6至50000 µg/培養皿下的細菌基因突變檢測；劑量為10至100 µg/mL下的L5178Y細胞基因突變；劑量為7至120 µg/mL下的人類淋巴細胞染色體畸變，以及在經口給予單一劑量0、128、256或512 mg/kg 後的小鼠微核檢測。

在大鼠及小鼠執行之研究顯示ulipristal acetate不具致癌性。

在一項雄性和雌性Sprague Dawley大鼠中，以0、1、3 和10 mg/kg 的每日口服劑量進行99-100週試驗中，ulipristal acetate在達到最高試驗劑量10mg/kg/day，暴露量為最大人體建議劑量暴露量的31倍時，未顯示具有致癌性。在另一項雄性和雌性 CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic小鼠 (TgRasH2小鼠) 中進行的26週試驗中，ulipristal acetate在達到最高試驗劑量130mg/kg/day，暴露量為最大人體建議劑量暴露量的100倍時，未觀察到具有與本藥品相關的致癌性。

曾對雄性大鼠曾進行生殖力試驗；在交配前給藥35天或70天時，10 mg/kg/day的 ulipristal acetate對睪丸、附睪或儲精囊的重量沒有影響。未觀察到本藥品對睪丸、精子參數、交配行為或生殖力的影響。

11 藥物動力學特性

吸收

口服30毫克單一劑量後，ulipristal acetate迅速吸收，最高血漿濃度 176 ± 89 ng/ml出現在服用後約1小時（0.5~2.0小時）， $AUC_{0-\infty}$ 為 556 ± 260 ng.h/ml。

相較於空腹時服藥，ulipristal acetate搭配高脂早餐服用時，會導致 C_{max} 平均值降低45%、 T_{max} 延遲（中位數由0.75小時延至3小時）、以及 $AUC_{0-\infty}$ 平均值升高25%。且活性單去甲基化（mono-demethylated）代謝物亦呈現出相似的結果。

分佈

Ulipristal acetate與白蛋白、 α_1 酸性糖蛋白以及高密度脂蛋白等血漿蛋白高度結合(>94%)。

Ulipristal acetate屬於親脂性化合物，會經由乳汁分泌，每日平均分泌量分別為13.35微克[0-24小時]、2.16微克[24-48小時]、1.06微克[48-72小時]、0.58微克[72-96小時]和0.31微克[96-120小時]。

體外研究資料顯示ulipristal acetate在腸道層級，可作為BCRP（乳腺癌耐藥蛋白）轉運蛋白的抑制劑。Ulipristal acetate對BCRP的影響不太可能產生任何臨床效應。

Ulipristal acetate非為OATP1B1或OATP1B3轉運蛋白受質。

生物轉化 / 排泄

Ulipristal acetate大多可代謝為單去甲基化、雙去甲基化以及羥基化代謝物，其中單去甲基化代謝物具藥理活性。體外試驗顯示，主要經由CYP3A4代謝，少量經由CYP1A2與CYP2A6代謝。服用30毫克單一劑量後，ulipristal acetate在血漿中的終端半衰期約為 32.4 ± 6.3 小時，平均口服廓清率(CL/F)為 76.8 ± 64.0 L/h。

特殊族群

尚未針對腎或肝功能不全的女性執行ulipristal acetate的藥動學研究。

12 臨床試驗資料

在一項開放性臨床試驗中接受緊急避孕治療的受試婦女，在無防護性交後48至120小時之間服用ulipristal acetate的懷孕率，為2.1% (26/1241)，此外，上述第二個比較試驗的資料，亦顯示100位於無防護性交後72至120小時之間服用ulipristal acetate的婦女中，皆無人懷孕。

來自臨床試驗且尚未有定論的有限資料顯示，體重過重或BMI過高時ulipristal acetate的避孕效果可能下降的趨勢（請參閱第5.1節）。以下呈現的四項以ulipristal acetate進行的臨床試驗統合分析，已排除針對無防護性交有進一步作為的女性。

BMI (kg/m ²)	體重過輕 0-18.5	正常 18.5-25	體重過重 25-30	肥胖 30-
總數	128	1866	699	467
懷孕數	0	23	9	12
懷孕比率	0.00%	1.23%	1.29%	2.57%
信賴區間	0.00 – 2.84	0.78 – 1.84	0.59 – 2.43	1.34 - 4.45

一項上市後觀察性試驗評估Ella在未滿17歲青少年的療效和安全性，結果顯示相較於18歲以上的女性其安全性和療效概況沒有差異。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1錠PVC-PE-PVDC-鋁塑料包裝。

每盒含一錠塑料包裝藥品。

並非所有包裝均已上市。

13.2 效期

3年。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

儲存於原包裝中，以防止潮濕。將鋁箔塑料罩包裝置於外盒中，以避免光線照射。

14 病人使用須知

開始使用本藥前，請先仔細閱讀本說明完整內容，因其包含重要資訊。

任何情況下，請完全依照本說明或您的藥師、醫師或其他醫療專業人員告知您的方式使用本藥。

- 請保存本說明。您可能會需要再次閱讀。
- 若您需要更多資訊或建議，請詢問您的藥師。
- 若您出現任何副作用，請與您的藥師、醫師或其他醫療專業人員討論。這包括本說明未列出的任何可能副作用。請參閱第4節。

本說明內容：

1. Ella是什麼及其用途
2. 使用Ella之前的須知
3. 如何服用Ella
4. 可能的副作用
5. 如何儲存Ella
6. 包裝內容物及其他資訊 - 關於避孕的有用資訊

(1) Ella是什麼及其用途

Ella是一種緊急避孕藥

Ella是一種適用於在無防護性行為後或您的避孕措施失敗後，用於避免懷孕的避孕藥。例如：

- 若您在沒有防護的情況下從事性行為；
- 若您或您伴侶的保險套破裂、滑落或脫落，或者您忘記使用保險套；
- 若您沒有按照建議服用避孕藥。

您應該在性行為後盡快服用本藥錠，最多5日（120小時）內服用。這是因為若您在無防護性行為後盡快使用本藥，則效果較佳。

本藥適用於任何具有生育能力的女性，包括青少年。

您可以在月經週期的任何時候服用本藥錠。

若您已經懷孕，則Ella無效果。

若您的月經遲來，您可能已經懷孕。當您的月經遲來或出現懷孕症狀（乳房沉重、晨吐）時，您應在服用本藥錠前，先諮詢醫師或其他醫療專業人員。

若您在服用本藥錠後從事無防護性行為，藥錠不會避免您懷孕。在月經週期中的任何時候從事無防護性行為，都有可能導致懷孕。

Ella不作為常規使用的避孕藥

若您沒有規律使用的避孕措施，請與您的醫師或醫療專業人員討論，以選擇適合您的避孕方法。

Ella的作用原理

Ella含有ulipristal acetate，其作用原理是改變黃體素（排卵所需的天然荷爾蒙）的活性。因此，本藥藉由延遲排卵發生來發揮作用。緊急避孕並非在所有案例中都有效。在服用本藥的100名女性中，約有2人仍會懷孕。

緊急避孕不能預防性傳播感染

只有保險套可以保護您免於發生性傳播感染。本藥不會保護您免受人類免疫不全病毒（HIV）感染或任

何其他性行為傳播疾病（例如披衣菌、生殖器皰疹、生殖器疣、淋病、B型肝炎和梅毒）。若您對此感到擔憂，請詢問醫療專業人員。

本說明最後有更多關於避孕的資訊。

(2) 使用Ella之前的須知

不可服用Ella的情況

- 若您對ulipristal acetate或本藥的任何其他成分（列於第6節）過敏。
- Ella不適合在懷孕期間使用，任何疑似或已知懷孕的女性都不應服用。

警語及注意事項

如有下列情況，在使用本藥前，請先與您的藥師、醫師或其他醫療專業人員討論

- 若您的月經延遲或您有懷孕症狀（乳房沉重、晨吐），因為您可能已經懷孕（請參閱「懷孕、哺乳和生育能力」一節）；
- 若您患有嚴重氣喘；
- 若您患有嚴重肝臟疾病。

所有女性在從事無防護性行為後，應盡快採取緊急避孕措施。有一些證據顯示，體重或身體質量指數 (BMI) 愈高，本藥效果可能愈低，但這些資料有限且尚無定論。因此，無論體重或 BMI為何，仍建議所有女性使用Ella。

若您對於任何與服用緊急避孕藥有關的問題有疑慮，建議您諮詢醫療專業人員。

若您在服用藥錠後仍懷孕，請務必就醫。詳請參閱「懷孕、哺乳和生育能力」一節。

其他避孕藥和Ella

本藥可能使常規使用的荷爾蒙避孕藥（如避孕藥和避孕貼片）效果暫時下降。若您目前正在使用荷爾蒙避孕藥，請在使用本藥後繼續照常使用，但每次性行為時務必使用保險套，直到下次月經來潮為止。

請勿將本藥與另一種含有levonorgestrel成分的緊急避孕藥合併使用。若併用，可能降低本藥的效果。

其他藥物和Ella

如果您正在使用或最近曾使用任何其他藥物，包括非經處方取得的藥物或中草藥，請告知您的藥師、醫師或其他醫療專業人員。

有些藥物可能使Ella無法有效發揮作用。如果您在過去4週內曾使用下列任何藥物，則Ella可能比較不適合您使用。您的醫師可能開立另一種（非荷爾蒙）緊急避孕方式，即含銅子宮內避孕器 (Cu-IUD)：

- 用於治療癲癇的藥物（例如：
：primidone, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoine, carbamazepine, oxcarbazepine 及barbiturates）
- 用於治療結核病的藥物（例如：rifampicin, rifabutin）

- HIV 的治療藥物 (ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- 用於治療真菌感染的藥物 (griseofulvin)
- 含有聖約翰草 (Hypericum perforatum) 的草藥療法。

當您目前使用 (或最近曾使用) 上述任何藥物時，請在使用Ella 前，先諮詢您的醫師或藥師。

懷孕、哺乳和生育能力

懷孕

在使用本藥前，若您的月經延遲，請告知您的藥師、醫師或其他醫療專業人員，或請進行驗孕以確認您尚未懷孕 (請參閱「警語及注意事項」一節) 。

本藥為避孕藥，用於從一開始防止懷孕發生。若您已經懷孕，本藥不會中止既有的懷孕。

若您在服用本藥後懷孕，沒有證據顯示其會影響您的懷孕。不過，請務必就醫。面對任何懷孕，都建議您的醫師確認懷孕未發生在子宮外。若您有嚴重的腹部 (肚子) 疼痛或出血，或者您之前曾發生過子宮外孕、接受輸卵管手術或有長期 (慢性) 生殖道感染，這一點特別重要。

若您在服用Ella後仍懷孕，您可以向台灣的許可證持有者通報此資訊。您的資訊將保持匿名狀態 - 沒有人會知道這是關於您的資訊。分享您的資訊可能幫助往後的婦女了解 Ella 在懷孕期間的安全性或風險。

哺乳

若您在哺乳期間服用本藥，在服用本藥後一週內請勿哺乳。在此期間，建議使用吸乳器以維持母乳產量，但請丟棄您的母乳。服用本藥後一週內哺乳的影響仍不明。

生育能力

本藥不會影響您未來的生育能力。若您在服用藥錠後從事無防護性行為，藥錠不會避免您懷孕。因此，在下一次月經之前請務必使用保險套。

如果您希望在使用本藥後開始或繼續使用常規的避孕方法，您可以這麼做，但您也應該使用保險套直到下一次月經為止。

開車及操作機械

服用本藥後，有些女性會發生頭暈、嗜睡、視力模糊和/或注意力不集中 (請參閱第4節) 。如果您發生這些症狀，請勿開車或操作機械。

Ella含有乳糖

如果您的醫師曾告知您對某些糖類具不耐受性，請在使用本藥前聯絡您的醫師。

Ella 每錠含有少於1毫莫耳的鈉 (23毫克)，亦即基本上「不含鈉」。

(3) 如何服用Ella

任何情況下，請完全依照本說明或您的藥師、醫師或其他醫療專業人員告知您的方式使用本藥。若您不確定使用方式，請諮詢您的藥師或醫師。

如何服用Ella藥錠

- 請在不晚於無防護性行為或避孕失敗的5天（120小時）後，盡快口服一顆藥錠。請勿延遲服用藥錠。
- 您可以在月經週期中的任何時候服用本藥錠。
- 您可以在一天中的任何時間在用餐前、用餐期間或用餐後服用本藥錠。
- 如果您正在使用一種可能會使Ella無法正常發揮作用的藥物（請參閱第2節「使用 Ella之前的須知」），或者您在過去4週內曾使用其中一種藥物，則Ella對您的效果可能下降。在使用Ella前，請先諮詢您的醫師或藥師。您的醫師可能會開立另一種（非荷爾蒙）緊急避孕方式，即含銅子宮內避孕器(Cu-IUD)。

若您在服用Ella之後嘔吐

若您在服用藥錠後3小時內嘔吐，請盡快服用另一顆藥錠。

若您在服用Ella後再次從事性行為

若您在服用藥錠後從事無防護性行為，藥錠不會避免您懷孕。服用藥錠後直到下一次月經來潮為止，您在每次進行性行為時應使用保險套。

若您在服用Ella之後下一次月經延遲

服用藥錠後，您的下一次月經延遲數天為正常現象。

不過，若您的月經延遲超過7天；經血量異常少或異常多；或者您發生腹部（肚子）痛、乳房脹痛、嘔吐或噁心等症狀，則您可能懷孕了。您應立即驗孕。若您懷孕了，請務必就醫。（請參閱「懷孕、哺乳和生育能力」一節）

若您服用過量Ella

以高於建議的劑量使用本藥，目前並無產生有害影響的通報案例。不過，仍請向您的藥師、醫師或其他醫療專業人員尋求建議。如果您對本藥的使用方式有任何進一步疑問，請詢問您的藥師、醫師或其他醫療專業人員。

(4) 可能的副作用

與所有藥物一樣，本藥也會導致副作用，雖然並非每個人都會出現副作用。有些症狀，例如乳房脹痛和腹部（肚子）疼痛、嘔吐、想吐（噁心），也是懷孕可能會有的徵象。若您在服用Ella後月經沒來且出現上述症狀，您應進行驗孕（參閱第2節「懷孕、哺乳和生育能力」）。

常見的副作用（可能每10人至多影響1人）

- 噁心、腹部（肚子）疼痛或不適、嘔吐
- 經痛、骨盆痛、乳房脹痛
- 頭痛、頭暈、情緒波動
- 肌肉疼痛、背痛、疲倦

不常見的副作用（可能每100人至多影響1人）

- 腹瀉、胃灼熱、放屁、口乾
- 不尋常或不規律的陰道出血、嚴重/長時間的經前症候群、陰道刺激或分泌物、性慾減弱或增強
- 熱潮紅
- 食慾改變、情緒障礙、焦慮、躁動、睡眠困難、嗜睡、偏頭痛視覺障礙

- 流行性感冒
- 痤瘡、皮膚病灶、搔癢
- 發燒、發冷、不適

罕見的副作用 (可能每1000人至多影響1人)

- 生殖器疼痛或搔癢、性行為期間時疼痛、卵巢囊腫破裂、經血量異常少
- 注意力不集中、眩暈、顫抖、定向感喪失、昏厥
- 眼睛感覺異常、紅眼、對光敏感
- 喉嚨乾燥、味覺障礙
- 過敏反應，如皮疹、蕁麻疹或臉部腫脹
- 感到口渴

通報副作用

若您出現任何副作用，請與您的藥師、醫師或其他醫療專業人員討論。包括本說明未列出的任何可能副作用。藉由通報副作用，您可以貢獻更多關於本藥安全性的資訊。

(5) 如何儲存Ella

請將本藥置於兒童無法觸及且看不到的地方。

超過紙盒及鋁箔包裝上所標示EXP一字後方的有效期限之後，請勿使用本藥。有效期限是指該月的最後一天。

請儲存於25°C以下。請儲存於原包裝中，以防止潮濕。將鋁箔保存在外盒內以避免光線照射。

不要透過廢水丟棄任何藥物。請詢問藥師如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施將有助於環境保護。

(6) 包裝內容物及其他資訊

Ella內含成分

- 主成分為ulipristal acetate。每顆藥錠含有30毫克的ulipristal acetate。
- 其他成分包括lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate。

Ella外觀和包裝內容物

Ella是白至大理石乳白色，直徑9毫米，雙面均刻有「ella」字樣的圓凸型錠劑。

Ella是以紙盒包裝，內含1片鋁箔，其內裝有1顆藥錠。

關於避孕的有用資訊

更多有關緊急避孕的信息

越早採取緊急避孕措施，避免懷孕的機會就越大。緊急避孕不會影響您的生育能力。

緊急避孕可以在既定的月經週期內延遲排卵，但若您再次從事無防護性行為，它不會避免您懷孕。服用緊急避孕藥後直到下次月經來潮為止，每次性行為時務必使用保險套。

更多有關常規避孕的信息

如果您已採取緊急避孕措施但未使用常規避孕方法（或沒有適合您的避孕方法），請諮詢您的醫生或計劃生育的診所以取得建議。有許多不同類型的避孕方法可供選擇，您應該能夠找到適合自己的方法。

以下提供常規避孕方法範例：

每日常規使用

避孕藥

每周或每月常規使用

避孕貼片、陰道環

持久性常規使用

植入式避孕法、IUD (子宮內避孕器)

製造廠

Cenexi (製造廠)

17, rue de Pontoise, 95520 Osny, France

Laboratoire HRA Pharma (國外許可證持有者)

200 avenue de Paris 92320 Chatillon, France

藥商

友華生技醫藥股份有限公司

臺北市北投區承德路 6 段128號13樓