LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	**✔ EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť emp tdm 9 (vre.PE/Al/PE/papier)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-03 13:10:36**
Interné číslo záznamu:	**1847**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**transdermálna náplasť**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/02/223/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**23166**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2002**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 20 cm2 transdermálna náplasť obsahuje norelgestromín (NGMN) 6 mg a etinylestradiol (EE) 600 mikrogramov.

Jedna transdermálna náplasť uvoľňuje priemerne 203 mikrogramov NGMN a 33,9 mikrogramov EE za 24 hodín. Expozícia lieku je presnejšie charakterizovaná farmakokinetickým profilom (pozri časť 5.2).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplasť.

Tenká, transdermálna náplasť matrixového typu pozostávajúca z troch vrstiev. Vonkajšia strana krycej vrstvy je béžovej farby s vytlačeným názvom „EVRA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia pre ženy

EVRA je určená pre ženy fertilného veku. Bezpečnosť a účinnosť sa stanovovala u žien vo veku 18 až 45 rokov.

Pri rozhodovaní o predpísaní EVRY sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko

vzniku VTE pri používaní EVRY porovnateľné s inými CHC (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na dosiahnutie maximálnej antikoncepčnej účinnosti musia pacientky používať EVRU presne podľa odporučenia lekára. Ďalej sú uvedené pokyny „Ako začať používať EVRU“.

Naraz sa môže aplikovať len jedna transdermálna náplasť.

Každú odstránenú transdermálnu náplasť je potrebné ihneď v ten istý deň nahradiť novou („Deň výmeny“) – 8. a 15. deň cyklu. V deň výmeny sa transdermálna náplasť môže vymeniť v ľubovoľnom čase počas dňa. Štvrtý týždeň (začína 22. dňom cyklu) sa neaplikuje žiadna transdermálna náplasť, ide o týždeň bez náplasti.

Nový antikoncepčný cyklus sa začína v deň nasledujúci po týždni bez transdermálnej náplasti, ďalšia transdermálna náplasť EVRA sa má aplikovať, aj keď sa nedostavilo alebo ešte neskončilo krvácanie.

V žiadnom prípade nesmie byť doba bez transdermálnej náplasti medzi jednotlivými dávkovacími cyklami dlhšia ako 7 dní. Ak je doba bez transdermálnej náplasti dlhšia ako 7 dní, používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením a musí ďalších 7 dní používať dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu. Riziko ovulácie stúpa s každým ďalším dňom, ktorý je mimo odporučeného obdobia bez antikoncepcie. Ak dôjde počas predĺženého obdobia bez transdermálnej náplasti k pohlavnému styku, musí sa brať do úvahy možnosť otehotnenia.

Osobitné skupiny

Telesná hmotnosť 90 kg a viac

U žien s hmotnosťou 90 kg a viac sa môže antikoncepčná účinnosť znížiť.

Porucha funkcie obličiek

EVRA sa neskúšala u žien s poruchou funkcie obličiek. Úprava dávky nie je potrebná, ale keďže sa v literatúre uvádza predpoklad, že neviazaná frakcia etinylestradiolu je vyššia, EVRA sa má v tejto populácii používať pod dohľadom.

Porucha funkcie pečene

EVRA sa neskúšala u žien s poruchou funkcie pečene. EVRA je kontraindikovaná u žien s poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Ženy v postmenopauze

EVRA nie je indikovaná na použitie u žien v postmenopauze a nepoužíva sa ako hormonálna substitučná liečba.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. Použitie u detí a dospievajúcich pred prvou menštruáciou nie je relevantné.

Spôsob podávania

EVRA sa musí aplikovať na čistú, suchú, neochlpenú a neporušenú kožu sedacej časti, brucha, hornej vonkajšej časti ramena alebo hornej časti trupu, na miesta kde nedochádza k treniu s tesným oblečením. EVRA sa nesmie aplikovať na prsia, alebo na začervenanú podráždenú alebo poranenú kožu. Každá ďalšia transdermálna náplasť sa musí aplikovať na iné miesto, aby sa predišlo možnému podráždeniu kože, aj keď môže ísť o rovnakú anatomickú časť tela.

Transdermálna náplasť musí byť pevne pritlačená, až pokým sa jej okraje pevne neprilepia.

Na miesto kde je nalepená, alebo sa ide nalepiť transdermálna náplasť, sa nemá aplikovať make-up, krém, telové mlieko, zásyp alebo iný topický prípravok, aby sa predišlo interferencii s lepivou vrstvou transdermálnej náplasti.

Odporúča sa, aby si používateľka každý deň vizuálne skontrolovala, či transdermálna náplasť dobre prilieha k pokožke.

Transdermálna náplasť EVRA sa nesmie strihať, poškodiť ani žiadnym spôsobom upravovať, pretože to môže viesť k zníženiu antikoncepčnej účinnosti.

Použité transdermálne náplasti sa musia starostlivo znehodnotiť podľa návodu uvedeného v časti 6.6. Ako začať používať EVRU

Ak sa v predchádzajúcom cykle nepoužívalo hormonálne kontraceptívum

Antikoncepcia s EVROU sa začína v prvý deň menštruácie. Aplikuje sa jedna transdermálna náplasť a ponecháva sa nalepená počas celého jedného týždňa (7 dní). Deň aplikácie prvej transdermálnej náplasti (Deň 1/Deň začiatku) určuje nasledujúce Dni výmeny. Deň výmeny bude vždy tento deň v týždni (8., 15. a 22. deň cyklu a 1. deň nasledujúceho cyklu). Štvrtý týždeň začína 22. dňom a je bez aplikácie transdermálnej náplasti.

Ak sa začne 1. cyklus s náplasťou po 1. dni menštruačného cyklu, má sa počas prvých 7 dní dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Prechod z perorálnej kombinovanej antikoncepcie

Aplikácia EVRY sa musí začať v prvý deň krvácania z vynechania. Ak sa do 5. dňa od užitia poslednej tablety s liečivom (obsahujúcej hormón) nedostaví krvácanie z vynechania, musí sa pred začiatkom používania EVRY vylúčiť tehotenstvo. Ak sa náplasť aplikuje po prvom dni krvácania z vynechania, musí sa počas prvých 7 dní dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Ak od užitia poslednej aktívnej perorálnej antikoncepčnej tablety uplynie viac ako 7 dní, môže sa u ženy dostaviť ovulácia. Preto by sa žena pred začatím používania EVRY mala poradiť so svojím lekárom. Ak dôjde počas tohto predĺženého obdobia bez užívania tabliet k pohlavnému styku, musí sa brať do úvahy možnosť otehotnenia.

Prechod z antikoncepcie obsahujúcej len progesterón

Ženy môžu prejsť v ľubovoľný deň z tabliet obsahujúcich len progesterón (z implantátu v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy v deň, keď sa mala podať ďalšia injekcia), ale počas prvých 7 dní sa musí dodatočne používať bariérová metóda antikoncepcie.

Aplikácia po spontánnom potrate alebo po umelom prerušení tehotenstva

Po potrate alebo umelom prerušení tehotenstva pred 20. gestačným týždňom sa môže EVRA začať používať okamžite. Ak sa náplasť aplikuje okamžite, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia. Treba si uvedomiť, že počas prvých 10 dní po spontánnom potrate alebo umelom prerušení tehotenstva môže nastať ovulácia.

Po potrate alebo po umelom prerušení tehotenstva po 20. gestačnom týždni sa môže podávanie EVRY, podľa časovej priority, začať buď 21. deň po potrate alebo v prvý deň spontánnej menštruácie. Nie je známe, že by sa ovulácia vyskytla 21. deň po potrate (v 20. gestačnom týždni).

Aplikácia po pôrode

Ženy, ktoré sa rozhodnú, že nebudú dojčiť, musia začať s používaním EVRY najskôr 4 týždne po pôrode. Ak žena začne neskôr, musí počas prvých 7 dní používať ešte dodatočnú bariérovú metódu antikoncepcie. Ak už došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začatím liečby EVROU vylúčiť gravidita, alebo musí žena počkať do prvej menštruácie.

Informácie pre dojčiace matky sú uvedené v časti 4.6.

Ak sa transdermálna náplasť čiastočne alebo úplne odlepuje

Ak sa transdermálna náplasť EVRA čiastočne alebo úplne odlepí, môže dôjsť k nedostatočnému dávkovaniu lieku.

Ak sa EVRA čiastočne odlepuje:

- po dobu kratšiu ako 1 deň (menej ako 24 hodín): musí sa znovu prilepiť na to isté miesto alebo neodkladne nahradiť novou transdermálnou náplasťou. Nie je treba robiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Nová transdermálna náplasť EVRA sa musí aplikovať vo zvyčajný „Deň výmeny“.

- po dobu dlhšiu ako 1 deň (24 hodín a viac) alebo ak si používateľka nie je istá, kedy sa transdermálna náplasť odlepila: používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením:

Používateľka musí ukončiť súčasný antikoncepčný cyklus a neodkladne začať nový cyklus nalepením novej transdermálnej náplasti EVRA. Začína sa tak nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Ak transdermálna náplasť už nelepí, nesmie sa opätovne prilepovať a musí sa nahradiť novou transdermálnou náplasťou. Na fixáciu transdermálnej náplasti sa nesmú používať náhradné lepidlá alebo obväzy.

Ak sa dni výmeny transdermálnej náplasti EVRA oneskoria

Pri začatí ktoréhokoľvek cyklu aplikácie transdermálnej náplasti (týždeň 1/deň 1)

Používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením. Prvú transdermálnu náplasť nového cyklu si musí nalepiť hneď ako si spomenie. Takto nastane nový „Deň výmeny“ transdermálnej náplasti a nový „Deň 1“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí súčasne používať nehormonálna antikoncepcia. Ak dôjde počas tohto predĺženého obdobia bez transdermálnej náplasti k pohlavnému styku, treba brať do úvahy možnosť otehotnenia.

V strede cyklu (týždeň 2/deň 8 alebo týždeň 3/deň 15)

- o jeden alebo dva dni (do 48 hodín): používateľka si musí nalepiť okamžite novú transdermálnu náplasť EVRA. Ďalšia transdermálna náplasť EVRA sa musí nalepiť vo zvyčajný „Deň výmeny“. Ak bola transdermálna náplasť počas predchádzajúcich 7 dní nalepená správne, nie je treba robiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- O viac ako dva dni (48 hodín alebo viac): používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením.

Používateľka musí prerušiť súčasný antikoncepčný cyklus a okamžite začať nový štvortýždňový cyklus aplikáciou novej transdermálnej náplasti EVRA. Takto sa stanoví nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Na konci cyklu (týždeň 4/deň 22)

- Ak sa transdermálna náplasť EVRA neodstránila na začiatku 4. týždňa (22. deň), musí sa odstrániť čo najskôr. Ďalší cyklus sa musí začať v obvyklý „Deň výmeny“, čo je deň výmeny po 28. dni. Nevyžadujú sa ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Zmena dňa výmeny

Na oddialenie menštruácie o jeden cyklus si musí žena aplikovať ďalšiu transdermálnu náplasť na začiatku 4. týždňa (22. deň), a tak sa vynechá obdobie bez transdermálnej náplasti. Môže sa objaviť intermenštruačné krvácanie alebo špinenie. Po 6-tich po sebe nasledujúcich týždňoch aplikácie transdermálnej náplasti má nasledovať interval 7 dní bez transdermálnej náplasti. Potom sa pokračuje v pravidelnej aplikácii EVRY.

Ak si používateľka praje posunúť Deň výmeny, musí sa dokončiť súčasný cyklus a 3. transdermálna náplasť EVRA sa musí odstrániť v správny deň. Počas týždňa bez transdermálnej náplasti si žena môže vybrať nový Deň výmeny tak, že prvú transdermálnu náplasť EVRA ďalšieho cyklu si nalepí vo vybraný deň ďalšieho cyklu. V žiadnom prípade nesmie byť obdobie bez transdermálnej náplasti dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní. Čím kratší je interval bez transdermálnej náplasti, tým vyššie je riziko, že sa nedostaví krvácanie z vynechania a počas nasledujúceho cyklu sa môže objaviť intermenštruačné krvácanie a špinenie.

Ak sa vyskytne mierne podráždenie kože

Ak sa v mieste aplikácie transdermálnej náplasti objaví nepríjemné podráždenie, môže sa transdermálna náplasť nalepiť na iné vhodné miesto do najbližšieho Dňa výmeny. Súčasne sa musí používať len jedna transdermálna náplasť.

4.3 Kontraindikácie

Kombinované hormonálne kontraceptíva (CHC) sa nemajú používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa počas používania EVRY vyskytne niektoré z týchto ochorení, EVRA sa musí okamžite odstrániť.

· Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

• Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).

• Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.

• Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).

• Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

· Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

• Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).

• Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).

• Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).

• Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.

• Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:

- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,

- závažná hypertenzia,

- závažná dyslipoproteinémia.

· Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

· Diagnostikovaný alebo suspektný karcinóm prsníka

· Karcinóm endometria alebo iná diagnostikovaná alebo suspektná estrogén-depedentná neoplázia

· Abnormálna funkcia pečene súvisiaca s akútnym alebo chronickým hepatocelulárnym ochorením

· Adenómy alebo karcinómy pečene

· Nediagnostikované abnormálne krvácanie z pohlavných orgánov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania EVRY sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť používanie EVRY.

Neexistuje klinický dôkaz o tom, či je transdermálna náplasť v akomkoľvek ohľade bezpečnejšia ako kombinované perorálne kontraceptíva.

EVRA nie je indikovaná počas gravidity (pozri časť 4.6).

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktoréhokoľvek kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jeho nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Iné lieky, ako napríklad EVRA, môžu predstavovať až dvakrát takú úroveň rizika. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní EVRY, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v úplne prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v

závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa, VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 61 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel. Štúdie naznačili, že miera výskytu VTE u žien používajúcich EVRU je až 2-násobne vyššia než u používateliek CHC obsahujúcich levonorgestrel. To zodpovedá približne 6 až 12 výskytom VTE za rok z 10 000 žien používajúcich EVRU.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory pre vznik VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

EVRA je kontraindikovaná, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko vzniku VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

1 Stredný bod rozsahu 5-7 na 10 000 žien v priebehu jedného roka, na základe relatívneho rizika s hodnotou približne 2,3 až 3,6 pre CHC obsahujúce levonorgestrel v porovnaní s ich nepoužívaním

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním indexu BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou > 4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie EVRY nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.

Neexistuje žiadna všeobecná zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6.

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravonáckeho precovníka, že užíva CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe;

– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;

– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania;

– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou;

– ostrá bolesť v hrudníku;

– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat;

– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môže patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne trombembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych trombembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). EVRA je kontraindikovaná, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov – v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa

pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním indexu BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.

Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;

– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;

– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením;

– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí;

– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;

– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (PIZ). Príznaky infarkt myokardu (IM) môžu zahŕňať:

– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou;

– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka;

– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;

– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;

– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;

– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Ženy, ktoré užívajú kombinovanú antikoncepciu, musia byť dôrazne upozornené na to, že v prípade výskytu príznakov trombózy je treba vyhľadať lekára. V prípade suspektnej alebo potvrdenej trombózy sa musí užívanie hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Súčasne sa musí začať iná adekvátna antikoncepcia z dôvodu teratogenity

antikoagulačnej liečby (kumaríny).

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách bolo u žien dlhodobo užívajúcich CHC hlásené zvýšené riziko výskytu nádorov krčka maternice, ale stále nie je jednotný názor, do akej miery sú tieto nálezy spôsobené spôsobom sexuálneho života a inými faktormi, ako je ľudský papilomavírus (HPV).

Metaanalýzou 54 epidemiologických štúdií sa zistilo mierne zvýšenie rizika (RR = 1,24) diagnostikovaného karcinómu prsníka u žien, ktoré dlhodobo užívali CHC. Vysoké riziko sa postupne znižovalo v priebehu 10 rokov po ukončení používania CHC. Karcinóm prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý a zvýšenie výskytu diagnostikovaného karcinómu prsníka u žien, ktoré užívali a užívajú CHC, je v porovnaní s celkovým výskytom karcinómu prsníka veľmi nízke. Karcinóm prsníka diagnostikovaný u žien, ktoré užívali CHC je obvykle v miernejšom štádiu ako u žien, ktoré hormonálnu antikoncepciu nikdy neužívali. Zaznamenané zvýšené riziko karcinómu prsníka môže vyplývať z včasnej diagnostiky karcinómu prsníka u žien užívajúcich CHC, biologického účinku CHC alebo kombinácie oboch faktorov.

V zriedkavých prípadoch sa pozorovali benígne nádory pečene a vo veľmi zriedkavých prípadoch sa zaznamenal výskyt malígnych nádorov pečene u žien užívajúcich CHC. V ojedinelých prípadoch nádory zapríčinili život ohrozujúce vnútrobrušné krvácanie. Z tohto dôvodu je u žien, ktoré používajú EVRU, treba brať do úvahy nádory pečene pri diferenciálnej diagnostike závažných bolestí v nadbrušku, zväčšenej pečene alebo vnútrobrušného krvácania.

Ďalšie upozornenia

- U žien s hmotnosťou 90 kg alebo viac sa môže antikoncepčný účinok znížiť (pozri časti 4.2 a 5.1).

- U žien s hypertriglyceridémiou alebo s jej výskytom v rodinnej anamnéze sa môže pri užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zvýšiť riziko výskytu pankreatitídy.

- Aj keď sa u mnohých žien, ktoré užívali hormonálnu antikoncepciu zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenie sa vyskytuje len veľmi zriedkavo.

Definitívna súvislosť medzi klinicky významným zvýšením krvného tlaku a užívaním hormonálnej antikoncepcie sa dosiaľ nedokázala. Ak sa počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie u žien s už existujúcou hypertenziou stále zvyšuje krvný tlak, alebo nastane jeho výrazné zvýšenie, ktoré neodpovedá adekvátne na

antihypertenznú liečbu, musí sa užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Po úprave krvného tlaku antihypertenznou liečbou sa môže podávanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie znovu začať.

- Výskyt alebo zhoršenie niektorých stavov sa zaznamenalo počas tehotenstva a pri užívaní CHC, ale súvislosť s užívaním CHC sa nedokázala: žltačka a/alebo pruritus v súvislosti s cholestázou; ochorenie žlčníka vrátane cholecystitídy a cholelitiázy, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolytickouremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spojená s otosklerózou.

- Akútne alebo chronické poruchy pečeňových funkcií si môžu vyžiadať prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty. Opakovaný pruritus vyvolaný cholestázou, ktorý sa objavil v priebehu predchádzajúceho tehotenstva alebo skoršieho užívania pohlavných hormónov, si vyžaduje prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

- Hoci kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nie sú dôkazy o potrebe zmeny liečebného režimu u diabetičiek počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Avšak ženy s diabetom by mali EVRU používať, najmä v prvej fáze, pod dohľadom lekára.

- Počas užívania CHC sa zaznamenali prípady zhoršenia endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy.

- Pri užívaní hormonálnej antikoncepcie sa môže niekedy vyskytnúť chloazma, predovšetkým u užívateliek s chloasma gravidarum v anamnéze. Užívateľky, ktoré majú sklon k výskytu chloazmy, by sa počas používania EVRY nemali vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu. Chloazma nie je často plne reverzibilná.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím alebo opätovným nasadením EVRY sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité upozorniť ženu na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze vrátane rizika používania EVRY v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym

potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že perorálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Nepravidelné krvácanie

Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie môže sprevádzať nepravidelné krvácanie (špinenie alebo intermenštruačné krvácanie) a to predovšetkým v prvých mesiacoch užívania. Vyšetrenie lekárom a posúdenie situácie má preto v prípade nepravidelného krvácania význam až po približne 3 cykloch. Ak pri správnom používaní EVRY pretrváva alebo sa po predchádzajúcich pravidelných menštruačných cykloch vyskytne intermenštruačné krvácanie, treba uvažovať o inej možnej príčine vzniku. Musí sa posúdiť možnosť nehormonálnej príčiny krvácania a treba urobiť príslušné vyšetrenia, ktoré vylúčia organické ochorenie alebo tehotenstvo. Takéto vyšetrenie môže zahŕňať aj kyretáž. U niektorých žien sa počas obdobia bez transdermálnej náplasti nemusí dostaviť krvácanie z vynechania. Ak sa EVRA používa presne podľa návodu uvedeného v časti 4.2, je nepravdepodobné, že by žena bola tehotná. Ak sa EVRA pred prvým chýbajúcim krvácaním z vynechania alebo pri druhom chýbajúcom krvácaní z vynechania nepoužívala podľa odporúčaní, musí sa pred ďalším pokračovaním používania náplasti EVRA vylúčiť tehotenstvo.

U niektorých používateliek sa po ukončení užívania hormonálnej antikoncepcie môže objaviť amenorea alebo oligomenorea, a to najmä ak sa tieto príznaky vyskytli už aj v minulosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií sa musia vziať do úvahy informácie o súbežne užívaných liekoch.

Pôsobenie iných liekov na EVRU

Interakcie medzi perorálnymi kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Pečeňový metabolizmus

S liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy (napr. fenobarbital, primidón, rifampicín, rifabutín, bosentan (fos)aprepitant), s niektorými antiepileptikami (napr. karbamazepín, eslikarbazepín acetát, felbamát, oxkarbazepín, fenytoín, rufinamid, topiramát) a s niektorými liekmi na HIV (napr. nelfinavir, ritonavir, nevirapín, efavirenz)

a možno tiež s griseofulvínom a produktami s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*), sa môžu vyskytnúť interakcie, ktoré môžu mať za následok zvýšené vylučovanie pohlavných hormónov.

Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne prejaví v priebehu 10 dní, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Rastlinné prípravky obsahujúce Ľubovník bodkovaný *(Hypericum perforatum)* sa počas používania EVRY nemajú užívať.

Interferencia s enterohepatálnou cirkuláciou

Zlyhanie antikoncepcie sa hlásilo aj pri užívaní antibiotík, ako sú penicilíny a tetracyklíny. Mechanizmus tohto účinku nebol objasnený. Vo farmakokinetickej štúdii interakcií nemalo perorálne podanie tetracyklín hydrochloridu v dávke 500 mg 4-krát denne 3 dni pred a 7 dní počas aplikácie EVRY významný účinok na farmakokinetiku norelgestromínu alebo EE.

Opatrenia

Ženy, krátkodobo liečené niektorým liekom z vyššie uvedených skupín liekov alebo jednotlivými liečivami, ktoré indukujú pečeňové enzýmy (okrem rifampicínu), musia dočasne, t.j. v priebehu súbežného podávania lieku a nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania, používať k EVRE navyše bariérovú metódu antikoncepcie. Ženy, liečené rifampicínom, musia počas liečby a 28 dní po jej ukončení používať k EVRE navyše bariérovú metódu antikoncepcie.

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami z vyššie uvedených skupín liekov, sa odporúča iná, spoľahlivá, nehormonálna metóda antikoncepcie.

Ženy, liečené antibiotikami (okrem rifampicínu, pozri vyššie) musia nasledujúcich 7 dní po ukončení podávania používať aj bariérovú metódu.

Ak súbežné podávanie lieku presahuje jeden týždeň aplikácie transdermálnej náplasti, treba aplikovať nasledujúcu transdermálnu náplasť a vynechať zvyčajný týždeň bez transdermálnej náplasti.

Inhibícia metabolizmu etinylestradiolu

Zistilo sa, že etorikoxib zvyšuje plazmatické hladiny etinylestradiolu (50 až 60 %), keď sa užíva spolu s trojfázovou perorálnou hormonálnou antikoncepciou. Predpokladá sa, že etorikoxib zvyšuje hladiny etinylestradiolu, pretože inhibuje činnosť sulfotransferázy, v dôsledku čoho je inhibovaný metabolizmus etinylestradiolu.

Pôsobenie EVRY na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus niektorých iných liečiv. To znamená, že môžu ich koncentrácie v plazme a v tkanivách zvyšovať (napr. cyklosporín). Môže byť potrebná úprava dávky súbežne užívaných liekov.

Lamotrigín: Preukázalo sa, že kombinované hormonálne kontraceptíva výrazne znižujú koncentráciu lamotrigínu v plazme, ak je užívaný súčasne, pravdepodobne z dôvodu indukcie glukuronidácie lamotrigínu. Môže to obmedziť kontrolu záchvatov kŕčov, takže môže byť potrebná úprava dávkovania lamotrigínu.

Laboratórne testy

Užívanie hormonálnych kontraceptív môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických hladín (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí normálnych laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

EVRA je kontraindikovaná počas gravidity (pozri 4.3).

V epidemiologických štúdiách sa nezaznamenalo zvýšené riziko vrodených defektov u detí, ktorých matky pred otehotnením užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu. Vo väčšine posledných štúdií sa nedokázal teratogénny účinok, ak sa kombinovaná perorálna antikoncepcia užívala nedopatrením aj v prvých štádiách tehotenstva.

Obmedzené údaje o výsledkoch gravidít u žien, ktoré používali EVRU, neumožňuje vysloviť závery o jej bezpečnosti počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali nepriaznivé účinky počas gravidity a laktácie (pozri časť 5.3). Na základe údajov o zvieratách nemožno vylúčiť nežiaduce účinky v dôsledku hormonálnej činnosti liečiv. Všeobecné skúsenosti s kombinovanou perorálnou antikoncepciou počas gravidity však neposkytli dôkaz o skutočnom nežiaducom účinku u ľudí.

Ak počas používania EVRY žena otehotnie, musí používanie EVRY okamžite ukončiť.

Po opätovnom začatí používania EVRY treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2 a 4.4).

Laktácia

Kombinované hormonálne kontraceptíva môžu ovplyvniť laktáciu, môže dôjsť k zníženiu množstva a zmene v zložení mlieka. Z týchto dôvodov sa neodporúča dojčiacim matkám, až do úplného odstavenia dieťaťa, používať EVRU.

Fertilita

Po ukončení používania EVRY sa u žien môže objaviť oddialenie návratu k plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

EVRA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie zaznamenané nežiaduce reakcie v klinických štúdiách boli bolesti hlavy, nauzea a citlivosť prsníkov objavujúce sa približne u 21,0 %, 16,6 % a 15,9 % pacientok, v tomto poradí.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby, ale zvyčajne vymiznú po prvých troch cykloch, zahŕňajú špinenie, citlivosť prsníkov a nauzeu.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a trombembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie. Bližšie podrobnosti sú uvedené v časti 4.4.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkách

Bezpečnosť bola hodnotená u 3322 sexuálne aktívnych žien, ktoré sa zúčastnili troch klinických štúdií vo fáze III navrhnutých na hodnotenie antikoncepčnej účinnosti. Tieto subjekty dostali šesť alebo 13 antikoncepčných cyklov (EVRA alebo porovnávaná perorálna antikoncepcia), užili aspoň jednu dávku sledovaného lieku a poskytli údaje o bezpečnosti. Tabuľka 1, uvedená nižšie, zobrazuje nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách a z postmarketingového sledovania. Frekvencie podľa konvencií

MedDRA: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Frekvencia nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov Frekvencia	**Nežiaduca reakcia**
Infekcie a nákazy	
Časté zriedkavé	(Vulvo) vaginálne plesňové infekcie Vaginálna kandidóza Pustulárna vyrážka* Pľuzgiere v mieste aplikácie
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	
zriedkavé	Nádor pečene*† Nádor prsníka*† Karcinóm krčka maternice*† Adenóm pečene*† Maternicový leiomyóm Fibroadenóm prsníka
Poruchy imunitného systému	
menej časté	Hypersenzitivita
Poruchy metabolizmu a výživy	

menej časté zriedkavé	Hypercholesterolémia Zadržiavanie tekutín Zvýšená chuť do jedla Hyperglykémia* Rezistencia na inzulín*
Psychické poruchy	
časté menej časté rare	Náladovosť, afekt a úzkosť Nespavosť Zníženie libida Hnev* Frustrácia* Zvýšenie libida
Poruchy nervového systému	
veľmi časté časté zriedkavé	Bolesť hlavy Migréna Závraty Cerebrovaskulárna príhoda**† Cerebrálne krvácanie*† Neprirodzená chuť*
Poruchy oka	
zriedkavé	Intolerancia kontaktných šošoviek*

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
zriedkavé	Arteriálna tromboembólia (Akútny) infarkt myokardu*†
Poruchy ciev	
menej časté	Hypertenzia
zriedkavé	Hypertenzívna kríza* Arteriálna trombóza**† Žilová trombóza**† Trombóza*† Žilová tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastina	
zriedkavé	Pľúcna (arteriálna) trombóza*† Pľúcna embólia†
Gastrointestinálne poruchy	
veľmi časté časté zriedkavé	Nauzea Bolesť brucha Vracanie Diarea Abdominálna distenzia Kolitída*

Poruchy pečene a žlčových ciest	
zriedkavé	Zápal žlčníka Cholelitiáza† Hepatálne lézie* Cholestatická žltačka*† Cholestáza*†
Poruchy kože a podkožného tkaniva	

	Akné Vyrážka Pruritus Reakcia kože Podráždenie pokožky Alopécia Alergická dermatitída Ekzém
časté	Fotosenzitívna reakcia
menej časté	Kontaktná dermatitída
zriedkavé	Urtikária Erytém Angioedém* Erytém (multiformný, nodosum)* Chloazma† Exfoliatívna vyrážka* Generalizovaný pruritus Vyrážka (erytematózna, pruritická) Seboreická dermatitída*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
časté	Svalové kŕče
Poruchy reprodukčného systámu a prsníkov	

veľmi časté časté	Citlivosť prsníkov Dysmenorea Vaginálne krvácanie a menštruačné poruchy**† Maternicové kŕče Poruchy prsníkov Vaginálny výtok
menej časté zriedkavé	Galaktorea Predmenštruačný syndróm Vulvovaginálna suchosť Cervikálna dysplázia* Zastavenie laktácie* Výtok z genitálu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	

časté menej časté zriedkavé	Nevoľnosť Únava Reakcie v mieste aplikácie (erytém, podráždenie, pruritus, vyrážka) Generalizovaný edém Periférny edém Reakcie v mieste aplikácie** Edém tváre* Jamkovitý edém* Opuch Reakcie v mieste aplikácie* (napr., absces, erózia) Lokalizovaný edém*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
časté menej časté zriedkavé	Zvýšenie telesnej hmotnosti Zvýšenie krvného tlaku Porucha lipidov** Zníženie hladiny glukózy v krvi*† Abnormálna hladina glukózy v krvi*†
* Postmarketingové hlásenia. ** Vrátane nežiaducich reakcií hlásených v klinických štúdiách a postmarketingových hlásení. † Pozri časť 4.4.	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri náhodnom požití väčšieho množstva perorálnych kontraceptív sa nezaznamenali závažné nežiaduce účinky. Predávkovanie môže vyvolať nauzeu alebo vracanie. U niektorých žien sa môže objaviť vaginálne krvácanie. V prípade podozrenia na predávkovanie sa musí transdermálna antikoncepcia odstrániť a začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, progestíny a estrogény, fixná kombinácia.

ATC kód: G03AA13

Mechanizmus účinku

EVRA spôsobuje, estrogénnou a progestagénnou aktivitou EE a NGMN, supresiu gonádotropínu. Primárnym mechanizmom účinku je inhibícia ovulácie, ale k účinnosti môžu taktiež prispievať zmeny cervikálneho hlienu a endometria.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pearlov Index (pozri tabuľku):

Sledovaná skupina	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 CHC*	CONT-004 EVRA	CONT-004 CHC**	Všetky sledované subjekty, ktoré používali EVRU
Počet cyklov	10 743	5 831	4 592	5 095	4 005	21 669

Celkový Pearlov Index (95% CI)	0,73 (0,15; 1,31)	0,89 (0,02; 1,76)	0,57 (0,0; 1,35)	1,28 (0,16; 2,39)	2,27 (0,59; 3,96)	0,90 (0,44; 1,35)
Zlyhanie metódy Pearlov Index (95% CI)	0,61 (0,0; 1,14)	0,67 (0,0; 1,42)	0,28 (0,0; 0,84)	1,02 (0,02; 2,02)	1,30 (0,03; 2,57)	0,72 (0,31; 1,13)

* DSG 150 µg + 20 µg EE

** 50 µg LNG + 30 µg 1. – 6. deň, 75 µg LNG + 40 µg EE 7. – 11. deň, 125 µg LNG + 30 µg EE 12. – 21. deň.

Výskumné analýzy sa robili v III. fáze štúdií s cieľom stanoviť (n = 3 319) u populácie žien charakterizovanej vekom, rasou a telesnou hmotnosťou súvislosť s graviditou. Analýzou sa nezistila súvislosť gravidity s vekom a rasou. S prihliadnutím na telesnú hmotnosť bolo však u 5 z 15 tehotných, ktoré používali EVRU, pôvodná telesná hmotnosť 90 kg alebo viac, čo predstavuje < 3 % sledovanej populácie. U žien s hmotnosťou nižšou ako 90 kg sa nezistila súvislosť medzi telesnou hmotnosťou a tehotenstvom. Keďže len 10 – 20 % rozdielov vo farmakokinetických údajoch sa vysvetľuje telesnou hmotnosťou (pozri časť 5.2), bol vyšší výskyt gravidity u žien s telesnou hmotnosťou 90 kg a viac štatisticky významný a svedčí to o nižšej účinnosti EVRY u týchto žien.

Pri užití vyšších dávok CHC (50 mikrogramov etinylestradiolu) sa riziko nádorov maternice a vaječníkov znížilo. Možná aplikácia týchto výsledkov na nízko dávkovanú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu sa nepotvrdila.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po aplikácii EVRY sa hladina v sére a plató norelgestromínu a etinylestradiolu dosiahlo približne za 48 hodín. Koncentrácia norelgestromínu v rovnovážnom stave bola po jednotýždňovej aplikácii transdermálnej náplasti približne 0,8 ng/ml a EE 50 pg/ml. V štúdiách s viacnásobným podávaním sa sérová koncentrácia a AUC norelgestromínu a EE len mierne zvýšila, v porovnaní s 1. týždňom 1. cyklu.

Absorbcia norelgestromínu a etinylestradiolu sa sledovala po aplikácii EVRY v rôznych podmienkach pri návštevách fitnes centier (sauna, vírivka, bežecký pás a iné kondičné

cvičenia, napr. aerobik) a pri kúpaní v studenej vode. Výsledky ukazujú, že pre norelgestromín neboli v porovnaní s normálnymi podmienkami pozorované významné rozdiely v liečebných účinkoch na Css alebo AUC. Pri cvičení na bežeckom páse a cvičení aerobiku sa zaznamenal mierny nárast hodnôt Css pre EE, avšak hodnoty Css boli v rozmedzí referenčných hodnôt. Kúpanie v studenej vode tieto hodnoty významne neovplyvnilo.

Závery zo štúdie s EVROU počas predĺženej aplikácie jednej antikoncepčnej transdermálnej náplasti EVRA zo 7 na 10 dní naznačujú, že cieľové koncentrácie Css norelgestromínu a etinylestradiolu pretrvávali ďalšie 3 dni počas predĺženého používania EVRY (10 dní). Tieto výsledky potvrdzujú predpoklad, že klinická účinnosť môže pretrvávať aj keď sa nedodrží správny režim výmeny náplasti a oneskorenie výmeny nie je dlhšie ako celé 2 dni.

Distribúcia

NGMN a norgestrel (sérový metabolit norelgestromínu) sa pevne viaže na sérové proteíny (> 97 %). NGMN sa viaže na albumín a nie na SHBG, zatiaľ čo norgestrel sa viaže primárne na SHBG, čo obmedzuje jeho biologickú aktivitu. EE sa vo veľkej miere viaže na sérový albumín.

Biotransformácia

NGMN sa metabolizuje v pečeni a medzi jeho metabolity patrí aj norgestrel, ktorý sa vo veľkom rozsahu viaže na SHBG a rôzne hydroxylované a konjugované metabolity. EE sa tiež metabolizuje na rôzne hydroxylované produkty a ich glukoronidové alebo sulfátové konjugáty.

Eliminácia

Po odstránení transdermálnej náplasti sú priemerné eliminačné polčasy norelgestromínu približne 28 hodín a etinylestradiolu 17 hodín. Metabolity norelgestromín a etinylestradiol sa vylučujú močom alebo stolicou.

Transdermálna verzus perorálna antikoncepcia

Farmakokinetické profily transdermálnej a perorálnej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sú odlišné, preto treba byť pri priamom porovnávaní týchto FK parametrov opatrný.

V štúdii, ktorá porovnávala EVRU s perorálnou antikoncepciou s obsahom norgestimátu (materský liek norelgestromínu) 250 mg/etinylestradiolu 35 mg, boli hodnoty Cmax pre NGMN a EE 2-násobne vyššie u subjektov užívajúcich perorálnu antikoncepciu v porovnaní s EVROU, zatiaľ čo celková expozícia (AUC a Css) bola u subjektov

užívajúcich EVRU porovnateľná. Variabilita medzi subjektmi (% CV) vo FK parametroch po uvoľnení z EVRY bola vyššia v porovnaní s variabilitou zistenou u perorálnej antikoncepcie.

Vplyv veku, telesnej hmotnosti a povrchu tela

Vplyv veku, telesnej hmotnosti a povrchu tela na farmakokinetiku norelgestromínu a etinylestradiolu sa hodnotili na 230 zdravých ženách v deviatich farmakokinetických štúdiách po jednorazovej 7- dňovej aplikácii EVRY. Zvýšenie veku, telesnej hmotnosti alebo povrchu tela súviselo pri norelgestromíne aj EE s miernym znížením hodnôt Css a AUC. Avšak len malá časť (10 – 20 %) z celkovej variability vo farmakokinetike norelgestromínu a EE sa v súvislosti s aplikáciou EVRY spája s vyššie uvedenými demografickými parametrami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. S ohľadom na reprodukčnú toxicitu NGMN bola na králikoch pozorovaná fetálna toxicita, avšak hranica bezpečnosti pre tento jav bola dostatočne vysoká. Údaje o reprodukčnej toxicite kombinácie NGMN s EE nie sú dostupné. Údaje o kombinácii norgestimátu (prekurzor NGMN) s EE poukazujú u zvieracích samíc na zníženie fertility a schopnosti implantácie (laboratórne potkany) a zvýšenie fetálnej resorbcie (laboratórne potkany a králiky). Vo vysokých dávkach znižuje životaschopnosť a fertilitu samičích potomkov (laboratórny potkan). Po podaní vyšších dávok sa zaznamenal pokles životaschopnosti a fertility mláďat laboratórnych potkanov. Tieto účinky sa zaznamenali v súvislosti so známymi farmakodynamickými alebo druhovo-špecifickými účinkami, avšak význam týchto údajov pre ľudí nie je známy.

Štúdie zamerané na sledovanie účinku EVRY na koži dokázali, že tento systém nevyvoláva senzibilizáciu a pri aplikácii na kožu králikov sa zaznamenalo len mierne podráždenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krycia vrstva

farebná polyetylénová vonkajšia vrstva s nízkou hustotou polyesterová vnútorná vrstva.

Stredná vrstva

adhezívny polyizobutylén/polybutén krospovidón

netkaná polyesterová látka

lauryl laktát.

Tretia vrstva polyetyléntereftalátový (PET) film polydimetylsiloxánová krycia vrstva.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorný obal

Vrecko sa skladá zo 4 vrstiev: polyetylénový film nízkej hustoty (najvnútornejšia vrstva), hliníková fólia, polyetylénový film nízkej hustoty a vonkajšia vrstva z bieleho papiera.

Vonkajší obal

Vrecká sú zabalené v papierovej škatuli.

Jedno balenie lieku EVRA obsahuje 3, 9 alebo 18 transdermálnych náplastí balených jednotlivo vo fóliových vreckách. Vrecká sú zabalené po tri v priehľadnom perforovanom plastovom obale a zabalené v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Náplasť sa má aplikovať ihneď po vybratí z ochranného vrecka.

Aby sa predišlo interferencii s adhezívnymi vlastnosťami EVRY, nesmie sa EVRA transdermálna náplasť aplikovať na kožu ošetrenú krémami, pleťovými mliekami alebo zásypmi.

Po použití transdermálna náplasť stále obsahuje malé množstvo liečiv, ktoré po kontakte s vodou môžu mať škodlivý vplyv na životné prostredie. Preto sa použitá transdermálna náplasť musí starostlivo znehodnotiť. Treba odlepiť nálepku na likvidáciu, ktorá sa nachádza na vonkajšej strane vrecka. Použitá transdermálna náplasť sa má prilepiť na otvorenú nálepku lepivou vrstvou tak, aby pokrývala vyznačenú plochu na vrecku. Nálepku na likvidáciu treba zatvoriť tak, aby bola použitá transdermálna náplasť uzavretá vo vnútri. Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa majú zlikvidovať podľa miestnych predpisov. Použité transdermálne náplasti sa nemajú splachovať do záchodu ani dávať do iných systémov na odstraňovanie tekutých odpadov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV Turhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/223/001

EU/1/02/223/002

EU/1/02/223/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. august 2002

Dátum posledného predĺženia: 22. august 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť

norelgestromín/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších zvratných metód antikoncepcie.

- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.

- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je EVRA a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU

3. Ako používať EVRU

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať EVRU

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Evra a na čo sa používa

EVRA obsahuje dva typy pohlavných hormónov, progesterón nazývaný norelgestromín a estrogén nazývaný etinylestradiol.

Keďže obsahuje dva hormóny, EVRA sa nazýva „kombinovaná hormonálna antikoncepcia“. Používa sa na zamedzenie otehotnenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete používať EVRU, si prečítajte informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Kedy nemáte používať EVRU

EVRU nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

· ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;

· ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;

· ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);

· ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;

· ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (PIZ – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);

· ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:

- závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev

- veľmi vysoký krvný tlak

- veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)

- stav známy ako hyperhomocysteinémia

· ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;

· ak ste alergická na norelgestromín, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené nižšie v časti 6);

· ak máte, alebo vám bolo povedané, že môžete mať rakovinu prsníka alebo rakovinu maternice, krčka maternice alebo pošvy;

· ak ste mali nádor na pečeni alebo ochorenie pečene, vďaka ktorému vaša pečeň správne nepracuje;

· ak máte neobjasnené vaginálne krvácanie.

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istá, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete používať tento liek.

Buďte zvlášť opatrná pri používaní EVRY

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina [trombóza]“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, musíte navštíviť svojho lekára a podrobiť sa lekárskemu vyšetreniu.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav vyvíja alebo zhoršuje počas používania EVRY, mali by ste to tiež povedať svojmu lekárovi.

· ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);

· ak máte systémový lupus erythematosus (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);

· ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);

· ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);

· ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);

· ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);

· ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať EVRU;

· ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);

· ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad EVRA, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

· v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE)

· v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu používania EVRY je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
· opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: - bolesť alebo bolestivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi; - pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe; - zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

· náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie; · náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi; · ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním; · závažný pocit omámenia alebo závrat; · rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus; · silná bolesť v žalúdku. Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: · okamžitá strata zraku, alebo · bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
· bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba; · pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou; · pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa; · nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta; · čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka; · potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat; · mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť; · rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	srdcový infarkt

· náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela; · náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením; · náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí; · náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie; · náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny; · strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. Niekedy môžu byť symptómy cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitou a úplnou rekonvalescenciou, napriek tomu by ste však mali vyhľadať urgentné lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.	cievna mozgová príhoda
· opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny; · silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

· Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé.

Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

· Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).

· Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.

· Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať EVRU, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní EVRY je malé.

- Z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú gravidné, vznikne krvná zrazenina v priebehu jedného roka u približne 2 žien.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 6 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje etonorgestrel alebo norelgestromín, ako napríklad EVRA.

- Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa bude líšiť podľa vašej osobnej zdravotnej anamnézy (pozri časť „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ uvedenú nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletku/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce EVRU	približne 6 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní EVRY je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

· ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2);

· ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;

· ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak dlhodobo nemôžete chodiť z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie EVRY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie EVRY, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať používať;

· ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);

· ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie lietadlom (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie EVRY.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania EVRY, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania EVRY je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

· so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);

· **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad EVRA, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;

· ak máte nadváhu;

· ak máte vysoký krvný tlak;

· ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;

· ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);

· ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;

· ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);

· ak máte diabetes.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania EVRY, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Navyše sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať EVRU, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, alebo sa objaví alebo zaznamenáte zhoršenie ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov počas používania EVRY:

• Myslíte si, že by ste mohli byť tehotná;

• Máte bolesti hlavy, ktoré sa zhoršujú alebo sa častejšie opakujú;

• Vážite 90 kg alebo viac;

• Máte vysoký krvný tlak alebo sa váš krvný tlak zvýši;

• Máte ochorenie žlčníka, vrátane žlčových kameňov alebo zápalu žlčníka;

• Máte problém s krvou nazývaný porfýria;

• Máte nervovú poruchu zahŕňajúcu prudké pohyby tela nazývanú „Sydenhamova chorea“;

• Máte kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (nazývané „tehotenský herpes“);

• Stratili ste sluch;

• Máte cukrovku;

• Máte depresiu;

• Máte epilepsiu alebo iný problém, ktorý môže spôsobovať kŕče (záchvaty);

• Máte problémy s pečeňou, vrátane žltnutia pokožky a očných bielok (žltačka);

• Máte, alebo ste mali „tehotenské škvrny“. Sú to žltkasto-hnedé škvrny, najmä na tvári (nazývané „chloazma“). Tieto škvrny nemusia úplne zmiznúť ani po tom, čo ukončíte používanie EVRY. Chráňte si svoju pokožku pred slnečným žiarením alebo ultrafialovým žiarením. Môže to pomôcť zabrániť, aby sa u vás tieto škvrny objavili, alebo aby sa zhoršili.

• Máte problémy s obličkami.

Ak si nie ste istá, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete EVRU používať.

Pohlavne prenosné choroby

Tento liek vás neochráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami.

Tieto zahŕňajú chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavku, hepatitídu B, syfilis. Vždy použite kondóm na ochranu pred týmito chorobami.

Lekárske vyšetrenia

• Ak vám budú robiť vyšetrenia krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi alebo osobe, ktorá vám odoberá vzorku, že užívate EVRU, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Deti a dospievajúci

EVRA sa neskúšala u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. EVRA sa nesmie používať u detí a dospievajúcich, ak ešte nemali prvú menštruáciu.

Iné lieky a EVRA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky a rastlinné liečivá môžu brániť tomu, aby EVRA správne účinkovala. Ak sa tak stane, môžete otehotnieť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

• niektoré antiretrovirotiká používané na liečbu HIV/AIDS (napr. nelfinavir, ritonavir, nevirapín, efavirenz)

• lieky na infekcie (ako napríklad rifampicín, rifabutín a griseofulvín, penicilíny a tetracyklíny)

• lieky proti záchvatom (ako napríklad topiramát, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, primidón, oxkarbamazepín, felbamát, eslikarbazepín acetát a rufinamid)

• (fos)aprepitant (liek na liečbu nevoľnosti)

• bosentan (liek na vysoký krvný tlak v cievach v pľúcach)

• ľubovník bodkovaný (rastlinné liečivo používané pri depresii). Ľubovník bodkovaný sa nemá užívať, kým používate EVRU.

Ak užívate niektorý z týchto liekov, možno budete musieť používať inú metódu antikoncepcie (ako kondóm, pesar alebo penu). Niektoré z týchto liekov môžu ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie až do 28 dní po ich vysadení. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o používaní iných metód antikoncepcie, ak súbežne používate EVRU a niektorý z vyššie uvedených liekov.

EVRA tiež môže znížiť účinok niektorých liekov, ako napríklad:

• liekov s obsahom cyklosporínu

• lamotrigínu používaného na epilepsiu [Môže to zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov)].

Váš lekár bude možno musieť upraviť dávku iného lieku. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

• Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.

• Prestaňte ihneď užívať tento liek, ak otehotniete.

• Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, alebo plánujete dojčiť.

Ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania tohto lieku môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Riziká používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie

Nasledujúce informácie sú založené na poznatkoch o kombinovaných tabletách na kontrolu otehotnenia. EVRA transdermálna náplasť obsahuje podobné hormóny ako kombinované tablety na kontrolu otehotnenia, preto sa pri jej používaní môžu vyskytnúť tie isté riziká. Užívanie akýchkoľvek kombinovaných tabliet na kontrolu otehotnenia sa spája s rizikami, ktoré by mohli viesť k invalidite alebo k smrti.

Nebolo preukázané, že transdermálna náplasť ako EVRA je bezpečnejšia ako kombinované tablety na kontrolu otehotnenia, ktoré sa užívajú cez ústa.

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia a rakovina

Rakovina krčka maternice

Rakovina krčka maternice sa vyskytuje častejšie u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Môže to byť však aj z iných dôvodov, vrátane pohlavne prenosnej choroby.

Rakovina prsníka

Rakovina prsníka bola častejšie zaznamenaná u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Napriek tomu je možné, že kombinovaná hormonálna

antikoncepcia nie je príčinou vyššieho výskytu rakoviny prsníka u žien. Môže to byť preto, že ženy, ktoré užívajú hormonálnu antikoncepciu sa častejšie podrobujú lekárskemu vyšetreniu. Znamená to, že je tu lepšia možnosť všimnúť si rakovinu prsníka. Zvýšené riziko po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Po 10 rokoch je riziko rovnaké ako u žien, ktoré kombinovanú hormonálnu antikoncepciu nikdy neužívali.

Rakovina pečene

U žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné nádory pečene. Ešte zriedkavejšie boli zaznamenané rakovinotvorné nádory pečene. Tie môžu spôsobovať vnútorné krvácanie, ktoré vedie k silným bolestiam brucha. **Ak sa vyskytnú u vás, ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

3. Ako používať EVRU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

• V opačnom prípade môžete zvýšiť riziko otehotnenia.

• V prípade nejasností sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

• Vždy používajte nehormonálnu antikoncepciu (ako kondóm, penu alebo špongiu) ako zálohu v prípade nesprávneho použitia náplasti.

Koľko náplastí použiť

• Týždne 1, 2 a 3: Nalepte si jednu náplasť a nechajte si ju presne sedem dní.

• Týždeň 4: Tento týždeň si náplasť **nelepte**.

Ak ste počas predchádzajúceho menštruačného cyklu nepoužívali hormonálnu antikoncepciu

· Tento liek môžete začať používať v prvý deň svojej menštruácie.

· Ak uplynul jeden alebo viac dní od začiatku vašej menštruácie, porozprávajte sa so svojím lekárom o dočasnom používaní nehormonálnej antikoncepcie.

Ak prejdete z perorálnych antikoncepčných tabliet na EVRU

Ak prechádzate z perorálnych antikoncepčných tabliet na tento liek:

• Počkajte, až sa dostaví menštruačné krvácanie.

• Prvú náplasť si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania.

Ak si náplasť nalepíte neskôr ako v Deň 1 vášho cyklu, musíte:

• Používať nehormonálnu antikoncepciu až do Dňa 8, kedy si náplasť vymeníte.

Ak sa menštruačné krvácanie nedostaví počas 5 dní po užití poslednej antikoncepčnej tablety, poraďte sa s lekárom skôr, ako začnete používať tento liek.

Ak prejdete z tabliet obsahujúcich len progesterón, implantátu alebo injekčnej antikoncepcie na EVRU

• Môžete začať s týmto liekom v ktorýkoľvek deň po skončení užívania tabliet obsahujúcich len progesterón, alebo v deň odstránenia implantátu alebo v čase nasledujúcej injekcie.

• Prvý deň, kedy ste prestali užívať tablety obsahujúce len progesterón, keď vám bol odstránený implantát, alebo v deň, kedy vám mala byť podaná injekcia, si nalepte náplasť.

• Používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si náplasť vymeníte.

Po spontánnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva *do* 20. týždňa tehotenstva

· Poraďte sa so svojím lekárom.

· Liek môžete začať používať ihneď.

Ak ubehne jeden alebo viac dní od spontánneho potratu alebo umelého ukončenia tehotenstva, kým začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom o dočasnom používaní nehormonálnej antikoncepcie.

Po spontánnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva *po* 20. týždni tehotenstva

· Poraďte sa so svojím lekárom.

Tento liek môžete začať používať v Deň 21 po umelom ukončení tehotenstva alebo spontánnom potrate, alebo v prvý deň nasledujúcej menštruácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Po pôrode

· Poraďte sa so svojím lekárom.

· Ak ste po pôrode a nedojčíte, nemali by ste začať používať tento liek skôr, ako 4 týždne po pôrode.

· Ak ho začnete používať po viac ako 4 týždňoch po pôrode, prvých 7 dní používajte spolu s týmto liekom dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

Ak ste mali po pôrode pohlavný styk, počkajte na svoju prvú menštruáciu alebo navštívte svojho lekára, aby ste sa pred začiatkom používania tohto lieku uistili, že nie ste tehotná.

Ak dojčíte

· Poraďte sa so svojím lekárom.

· Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť (pozri tiež časť 2, Tehotenstvo a dojčenie).

Dôležité informácie, podľa ktorých sa treba riadiť pri používaní náplasti

• EVRU vymieňajte pravidelne v ten istý deň každý týždeň. Je vyrobená tak, aby účinkovala 7 dní.

• Nikdy nezostávajte bez náplasti dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní.

• Naraz majte nalepenú vždy len jednu náplasť.

• Náplasť nestrihajte ani žiadnym spôsobom neupravujte.

• Nenalepujte náplasť na sčervenanú, podráždenú alebo poranenú kožu.

• Aby mohla náplasť dobre pôsobiť, musí pevne priľnúť ku koži.

• Náplasť silne pritlačte tak, aby sa jej okraje riadne prilepili.

• Na miesto nalepenia náplasti ani do blízkeho okolia nenanášajte krémy, oleje, telové mlieka, zásypy alebo make-up. Mohlo by to spôsobiť odlepovanie náplasti.

• Novú náplasť nenalepujte na to isté miesto na koži, kde bola predchádzajúca náplasť. Zvýšila by sa tak možnosť podráždenia kože.

• Každý deň sa uistite, že sa náplasť neodlepila.

• Používanie náplasti neprerušujte ani vtedy, keď máte menej často pohlavný styk.

Ako náplasť používať:

Ak používate EVRU prvýkrát, počkajte do dňa, kedy dostanete menštruáciu.

• Prvú náplasť si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania

• Ak si náplasť nalepíte po prvom dni menštruácie, používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si budete náplasť vymieňať

• **Deň, kedy si nalepíte prvú náplasť, bude Deň 1. Váš „Deň výmeny“ bude v každom týždni ten istý deň.**

Vyberte si miesto na tele, kam si nalepíte náplasť.

• Náplasť vždy nalepujte na čistú, suchú, neochlpenú pokožku

• Nalepte si ju na zadok, brucho, vonkajšiu časť ramena alebo hornú časť chrbta – miesta, kde je vylúčené trenie s tesným odevom

• **Náplasť si nikdy nelepte na prsia.**

Vrecko otvorte prstami.

• Otvorte ho odtrhnutím popri okraji (nepoužívajte nožnice)

• Pevne uchopte okraj náplasti a opatrne ju vyberte z vrecka

• Na náplasti sa nachádza priehľadná ochranná vrstva

• **Niekedy môžu zostať náplasti prilepené k vnútornej strane vrecka – vyberajte náplasť opatrne, aby ste náhodou neodstránili zároveň aj priehľadnú vrstvu z náplasti**

• Potom oddeľte polovicu priehľadnej ochrannej vrstvy (pozri obrázok). Dbajte na to, aby ste sa nedotkli lepivého povrchu.

Náplasť priložte na kožu.

• Potom odstráňte druhú polovicu ochrannej vrstvy

• Náplasť silno pritlačte dlaňou na 10 sekúnd

• Uistite sa, že sú okraje dobre prilepené.

Náplasť noste nalepenú 7 dní (jeden týždeň).

• Prvý „Deň výmeny“, Deň 8, odstráňte nalepenú náplasť

• Okamžite si nalepte novú náplasť.

• V Deň 15 (Týždeň 3), odstráňte nalepenú náplasť

• Nalepte si novú náplasť.

Celkovo budete mať náplasti nalepené tri týždne.

Aby ste zabránili podráždeniu kože, nelepte novú náplasť presne na to isté miesto ako predchádzajúcu náplasť.

V Týždni 4 (Deň 22 až Deň 28) si nelepte žiadnu náplasť.

• **V tomto období by sa malo dostaviť menštruačné krvácanie**

• Počas tohto týždňa ste chránená pred otehotnením len vtedy, ak si včas nalepíte ďalšiu náplasť.

Ďalší štvortýždňový cyklus.

• Nalepte si novú náplasť v pravidelný „Deň výmeny“ po Dni 28

• **Urobte tak bez ohľadu na to, kedy začalo alebo skončilo menštruačné krvácanie**.

Ak chcete zmeniť váš „Deň výmeny“ na iný deň v týždni, poraďte sa so svojím lekárom. Musíte dokončiť súčasný cyklus a v príslušný deň odstrániť tretiu náplasť. V Týždni 4 si môžete zvoliť nový „Deň výmeny” a v ten deň si aplikovať prvú náplasť. Nesmiete byť bez náplasti dlhšie ako 7 po sebe idúcich dní.

Ak chcete oddialiť svoju menštruáciu, nalepte náplasť na začiatku Týždňa 4 (Deň 22) namiesto odstránenia náplasti v Týždni 4. Môže sa objaviť slabé alebo medzimenštruačné krvácanie. Nenalepujte si viac ako 6 náplastí (tzn. nie viac ako 6 týždňov) za sebou. Po 7-dňovej prestávke bez náplasti si nalepte novú náplasť a začnite cyklus, pričom tento deň bude Deň 1. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako sa rozhodnete oddialiť svoju menštruáciu.

Každodenné činnosti pri používaní náplastí

• Bežné činnosti ako kúpanie alebo sprchovanie, návšteva sauny a cvičenie by nemali ovplyvňovať účinnosť náplasti.

• Náplasť je upravená tak, aby pri týchto činnostiach vydržala prilepená na mieste.

• Aj napriek tomu sa po ukončení týchto činností uistite, že sa náplasť neodlepila.

Ak potrebujete nalepiť náplasť na iné miesto na tele v iný deň ako váš „Deň výmeny“

Ak náplasť spôsobí podráždenie kože alebo sa stane nepohodlnou:

• Môžete náplasť odstrániť a nalepiť novú náplasť na iné miesto na tele až do ďalšieho „Dňa výmeny“.

• Súčasne môžete mať nalepenú len jednu náplasť.

Ak máte problém zapamätať si výmenu vašej náplasti

• Poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Môže vám uľahčiť výmenu náplasti. Tiež sa s vami môže porozprávať, či potrebujete používať inú metódu antikoncepcie.

Ak sa vaša náplasť uvoľnila, odlepili sa okraje alebo odpadla

Na menej ako jeden deň (do 24 hodín)**:**

• Pokúste sa okamžite znovu náplasť nalepiť, alebo si nalepte novú náplasť.

• Ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné.

• Váš „Deň výmeny“ zostane rovnaký.

• Nesnažte sa náplasť nalepovať znovu, ak:

- už viac nelepí

- sa zlepila dohromady alebo sa prilepila k inému povrchu

- sa na ňu prilepil iný materiál

- je to už druhýkrát, čo sa náplasť uvoľnila alebo odpadla.

• Nepoužívajte na upevnenie náplasti leukoplasty alebo obväzy.

• Ak sa vám nepodarí náplasť znovu prilepiť, použite okamžite novú náplasť.

Na viac ako jeden deň (24 hodín alebo viac), alebo ak ste si nie istá, na ako dlho:

• Ihneď začnite nový 4-týždňový cyklus nalepením novej náplasti.

• Teraz sa začal nový Deň 1 a nový „Deň výmeny“.

• Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

Ak sa nebudete riadiť týmito pokynmi, môžete otehotnieť.

Ak si zabudnete vymeniť náplasť

Na začiatku ktoréhokoľvek cyklu (Týždeň 1 (Deň 1)):

Ak si zabudnete náplasť nalepiť, existuje vysoké riziko otehotnenia.

• Jeden týždeň musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.

• Prvú náplasť nového cyklu nalepte hneď, ako si spomeniete.

• Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.

Uprostred cyklu používania náplasti (Týždeň 2 alebo 3):

Ak sa výmena náplasti oneskorila o jeden alebo dva dni (do 48 hodín):

• Nalepte si novú náplasť hneď, ako si spomeniete.

• Ďalšiu náplasť si nalepte v obvyklý „Deň výmeny“.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

O viac ako 2 dni (48 hodín alebo viac)**:**

• Ak sa výmena náplasti oneskorila o viac ako dva dni, môžete otehotnieť.

• Musíte začať nový štvortýždňový cyklus nalepením novej náplasti hneď, ako si spomeniete.

• Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.

• Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.

Na konci cyklu používania náplasti (Týždeň 4):

Ak zabudnete náplasť odstrániť:

• Odlepte si ju hneď, ako si spomeniete.

• Nasledujúci cyklus začnite v obvyklý „Deň výmeny“, deň po Dni 28.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

Ak nemáte alebo máte nepravidelnú menštruáciu pri používaní EVRY

Tento liek môže spôsobiť neočakávané krvácanie z pošvy alebo špinenie počas týždňov, kedy máte nalepenú náplasť.

• Toto krvácanie zvyčajne vymizne po prvých cykloch.

• Špinenie alebo slabé krvácanie môže byť tiež spôsobené chybami v používaní náplastí.

• Pokračujte v používaní tohto lieku a ak krvácanie trvá dlhšie ako prvé tri cykly, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak nedostanete menštruáciu v týždni, keď nemáte nalepenú EVRU (Týždeň 4), musíte si nalepiť novú náplasť v obvyklý „Deň výmeny“.

• Ak ste používali tento liek správne a nedostavilo sa krvácanie, nemusí to ešte nevyhnutne znamenať, že ste tehotná.

• Ale ak sa po sebe nedostavilo ani druhé krvácanie, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože môžete byť tehotná.

Ak použijete viac EVRY, ako máte (viac ako jednu náplasť EVRA kedykoľvek)

Odstráňte náplasti a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Použitie príliš veľa náplastí môže spôsobiť, že sa u vás vyskytne nasledovné:

• Pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie)

• Krvácanie z pošvy.

Ak prestanete používať EVRU

Môžete mať nepravidelnú, slabú alebo žiadnu menštruáciu. Stáva sa to najmä počas prvých troch mesiacov a hlavne, ak ste nemali pravidelnú menštruáciu predtým, ako ste začali používať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená EVROU, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách [venózna tromboembólia (VTE)] alebo krvných zrazenín v tepnách [arteriálna tromboembólia (ATE)] existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU“.

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 žien):

- · Bolesť hlavy
- · Napínanie na vracanie
- · Citlivosť prsníkov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 žien):

- · Vaginálne kvasinkové infekcie, niekedy nazývané kandidóza
- · Poruchy nálady ako je depresia, zmeny alebo výkyvy nálady, úzkosť, plačlivosť
- · Závraty
- · Migréna
- · Bolesť brucha alebo pocit plnosti
- · Vracanie alebo hnačka
- · Akné, vyrážka na koži, svrbenie kože alebo podráždenie kože
- · Svalové kŕče
- · Problém s prsníkmi, napr. bolesť, zväčšenie alebo hrčky v prsníkoch
- · Zmeny menštruačného cyklu, maternicové kŕče, bolestivá menštruácia, vaginálny výtok
- · Problémy v mieste aplikácie náplasti ako začervenanie, podráždenie, svrbenie alebo vyrážky
- · Únava alebo celkový pocit nepohodlia
- · Zvýšenie hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 žien):

- · Alergická reakcia, žihľavka
- · Opuch kvôli zadržiavaniu vody v tele
- · Vysoké hladiny tukov v krvi (ako je cholesterol alebo triglyceridy)
- · Poruchy spánku (nespavosť)
- · Znížený záujem o sex

- · Ekzém, sčervenanie pokožky
- · Neobvyklá tvorba mlieka
- · Predmenštruačný syndróm
- · Vaginálna suchosť
- · Iné problémy v mieste aplikácie náplasti
- · Opuchy
- · Vysoký krvný tlak alebo zvýšenie krvného tlaku
- · Zvýšená chuť do jedla
- · Vypadávanie vlasov
- · Citlivosť na slnečné svetlo.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 žien):

- · škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
- • v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- • v pľúcach (t. j. PE),
- • srdcový infarkt,
- • cievna mozgová príhoda,
- • malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (PIZ),
- • krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
- Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)
- · Nádor prsníka, krčka maternice alebo pečene
- · Problémy v mieste, kde bola náplasť na koži, ako napríklad kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo vredmi
- · Nezhubné (benígne) nádory v prsníku alebo v pečeni
- · Fibrómy v lone (maternici)
- · Hnev alebo pocit frustrácie
- · Zvýšený záujem o sex
- · Neprirodzená chuť
- · Problémy pri nosení kontaktných šošoviek
- · Náhle prudké zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- · Zápal žlčníka alebo hrubého čreva
- · Neobvyklé bunky v krčku maternice
- · Hnedé škvrny alebo fľaky na tvári
- · Žlčové kamene alebo upchatie žlčovodu
- · Zožltnutie pokožky a očných bielok
- · Neobvyklé hladiny cukru alebo inzulínu v krvi
- · Opuch tváre, úst, hrdla alebo jazyka

- · Kožná vyrážka s mäkkými uzlíkmi na píšťalách a nohách
- · Svrbiaca koža
- · Šupinatá, olupujúca sa, svrbiaca a červená koža
- · Potlačená laktácia
- · Vaginálny výtok
- · Zadržiavanie tekutín v nohách
- · Zadržiavanie tekutín
- · Opuch ramien, rúk, nôh alebo chodidiel.

Ak máte problémy so žalúdkom

- · Množstvo hormónov získaných z EVRY by nemalo byť ovplyvnené nevoľnosťou (vracaním) alebo hnačkou.
- · Nemusíte používať dodatočnú antikoncepciu, ak máte problémy so žalúdkom.

Počas prvých troch cyklov sa u vás môže objaviť špinenie alebo slabé krvácanie alebo citlivosť prsníkov alebo môžete pociťovať nevoľnosť. Problém obyčajne ustúpi, ale ak neustúpi, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EVRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na nálepke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Použité náplasti stále obsahujú nejaké množstvo aktívnych hormónov. Kvôli ochrane životného prostredia majú byť náplasti starostlivo zlikvidované. Na likvidáciu použitej náplasti musíte:

• Odlepiť nálepku na likvidáciu z vonkajšej strany vrecka.

• Umiestniť použitú náplasť do vnútra odlepenej nálepky tak, že lepivý povrch pokryje vyznačenú plochu.

• Zatvoriť nálepku s použitou náplasťou uzavretou vo vnútri a odhodiť, uchovávať mimo dosahu detí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EVRA obsahuje

Liečivá sú norelgestromín a etinylestradiol. Jedna 20 cm2 transdermálna náplasť obsahuje 6 mg norelgestromínu a 600 mikrogramov etinylestradiolu. Liečivá sa uvoľňujú počas 7 dní, za 24 hodín sa uvoľní priemerne 203 mikrogramov norelgestromínu a 34 mikrogramov etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú: krycia vrstva: farebná polyetylénová vonkajšia vrstva s nízkou hustotou, polyesterová vnútorná vrstva; stredná vrstva: adhezívny polyizobutylén/polybutén, krospovidón, netkaná polyesterová látka, lauryl laktát; tretia vrstva: polyetyléntereftalátový (PET) film, polydimetylsiloxánová krycia vrstva.

Ako vyzerá EVRA a obsah balenia

EVRA je tenká, béžová, plastická transdermálna náplasť s označením „EVRA“. Po odstránení priehľadnej plastovej ochrannej vrstvy sa náplasť lepivou vrstvou prilepí na kožu.

EVRA je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia: Škatuľa obsahujúca 3, 9 alebo 18 náplastí, balených jednotlivo vo vreckách, ktoré sú balené po troch v priehľadnom perforovanom plastovom obale.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko.

Výrobca: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

ж.к. Младост 4

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1766

Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tél/Tel: + 32 14 64 94 11

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o. Karla Engliše 3201/6

CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel. +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft. Nagyenyed u. 8-14

H-Budapest, 1123

Tel: +36 1 884 2858

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Bregnerødvej 133

DK-3460 Birkerød

Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

A.M.Mangion Ltd

Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta

MT-Ħal-Luqa LQA 6000

Tel:+356 2397 6000

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

D-41470 Neuss

Tel: +49 2137 955- 955

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150

NL-5026 RH Tilburg

Tel: +31 13 583 73 73

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Postboks 144

NO-1325-Lysaker

Tlf: + 47 24 12 65 00

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λεωφόρος Ειρήνης 56

GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH. Vorgartenstraße 206B

AT-1020 Wien

Tel:+43 1 610 300

España

JANSSEN-CILAG, S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

E-28042 Madrid

Tel: +34 91 722 81 00

Polska

JANSSEN–CILAG Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

PL- 02-135 Warszawa

Tel.: + 48 22 237 60 00

France

JANSSEN-CILAG

1, rue de Camille Desmoulins

TSA 91003

F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9

Tél: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A

Queluz de Baixo

PT-2734-503 Barcarena

Tel: +351 21 43 68 835

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Oreškovićeva 6h

10010 Zagreb

Tel: +385 1 6610 700

România

Johnson & Johnson România SRL

Str. Tipografilor nr.11 - 15

013714 Bucureşti, ROMÂNIA Tel: +40 21 207 18 00

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

50-100 Holmers Farm Way

High Wycombe

Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom

Tel: +44 1 494 567 444

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53

SI-1000, Ljubljana

Tel. + 386 1 401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG AB

c/o Vistor hf. Hörgatúni 2

IS-210 Garðabær

Iceland

Simi: (+354) 535 7000

Slovenská republika

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o. CBC III, Karadžičova 12

SK-821 08 Bratislava

Tel. +421 232 408 400

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Via M.Buonarroti, 23

I-20093 Cologno Monzese MI Tel: +39 02 2510 1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY Vaisalantie/Vaisalavägen 2

FI-02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226

Λατσιά

CY-2234 Λευκωσία

Τελ: +357 22 207 700

Sverige

JANSSEN-CILAG AB Box 7073

SE-192 07 Sollentuna

Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

filiāle Latvijā

Mūkusalas iela 101

Rīga, LV-1004

Tel: +371 678 93561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.

50-100 Holmers Farm Way

High Wycombe

Buckinghamshire HP12 4EG - UK Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry

http://www.ema.europa.eu/.