

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVRA 203 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 33,9 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 20 cm² περιέχει 6 mg νορελγεστρομίνης (NGMN) και 600 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλης (ΕΕ).

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει κατά μέσο όρο 203 μικρογραμμάρια NGMN και 33,9 μικρογραμμάρια ΕΕ ανά 24 ώρες. Η έκθεση στο φαρμακευτικό προϊόν χαρακτηρίζεται καταλληλότερα από το φαρμακοκινητικό προφίλ (βλέπε παράγραφο 5.2).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Λεπτό, διαδερμικό έμπλαστρο τύπου πλέγματος που αποτελείται από τρία στρώματα.

Το εξωτερικό του υποστρώματος είναι χρώματος μπεζ και έχει εντυπωθεί θερμικά σε αυτό η ένδειξη “EVRA”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γυναικεία αντισύλληψη

Το EVRA προορίζεται για γυναίκες που βρίσκονται σε γόνιμη ηλικία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του έχουν διαπιστωθεί σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 45 ετών.

Η απόφαση για τη συνταγογράφηση του EVRA θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους τρέχοντες παράγοντες κινδύνου της κάθε γυναίκας ξεχωριστά, ιδίως εκείνους για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), και πώς ο κίνδυνος για ΦΘΕ με το EVRA συγκρίνεται με άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Προς επίτευξη μέγιστης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας, πρέπει να συνιστάται στις ασθενείς να χρησιμοποιούν το EVRA ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες. Για οδηγίες έναρξης χρήσης, βλέπε «Πώς να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA» κατωτέρω.

Κάθε φορά πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ένα διαδερμικό έμπλαστρο.

Κάθε χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο αφαιρείται και αντικαθίσταται αμέσως από νέο την ίδια ημέρα της εβδομάδας (Ημέρα Αλλαγής) την Ημέρα 8 και την Ημέρα 15 του κύκλου. Οι αλλαγές του διαδερμικού εμβλάστρου μπορούν να πραγματοποιηθούν σε οποιαδήποτε ώρα κατά την προγραμματισμένη Ημέρα Αλλαγής. Η τέταρτη εβδομάδα διανύεται χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο και ξεκινά την Ημέρα 22.

Ο νέος κύκλος αντισύλληψης ξεκινά την ημέρα που ακολουθεί της εβδομάδας χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο. Το επόμενο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA πρέπει να εφαρμόζεται ακόμη και αν δεν έχει εμφανισθεί αιμορραγία απόσυρσης ή αν η αιμορραγία απόσυρσης δεν έχει σταματήσει ακόμη.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παρεμβληθεί - μεταξύ των κύκλων δοσολογίας - διάστημα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο μεγαλύτερο των 7 ημερών. Αν παρεμβληθεί διάστημα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο μεγαλύτερο των 7 ημερών, η χρήστρια ενδέχεται να μην προστατεύεται από την εγκυμοσύνη. Τότε, πρέπει να χρησιμοποιηθεί παράλληλα μη ορμονικό αντισυλληπτικό για 7 ημέρες. Με κάθε περαιτέρω ημέρα υπέρβασης της συνιστώμενης περιόδου χωρίς αντισυλληπτικά ο κίνδυνος ωορρηξίας ολοένα και μεγαλώνει. Αν υπήρξε συνουσία κατά τη διάρκεια τέτοιου τύπου παράτασης του παρεμβαλλόμενου διαστήματος χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί σε γυναίκες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 90 kg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το EVRA δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες με νεφρική ανεπάρκεια. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης αλλά καθώς υπάρχει εισήγηση στη βιβλιογραφία ότι το αδέσμευτο κλάσμα της αιθινυλοιστραδιόλης είναι υψηλότερο, το EVRA πρέπει να χρησιμοποιείται με επίβλεψη σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το EVRA δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες με ηπατική ανεπάρκεια. Το EVRA αντενδείκνυται σε γυναίκες με ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.3).

Γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση

Το EVRA δεν ενδείκνυται για γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε έφηβες ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του EVRA σε παιδιά και έφηβες πριν την εμμηναρχή.

Τρόπος χορήγησης

Το EVRA πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρή, στεγνή, άτριχη, άθικτη, υγιή επιδερμίδα στο γλουτό, στην κοιλιά, στον άνω έξω βραχίονα ή στο άνω τμήμα του κορμού, σε σημείο όπου δεν θα τρίβεται λόγω επαφής με στενό ένδυμα. Το EVRA δεν πρέπει να τοποθετείται στο στήθος ή σε επιδερμίδα όπου υφίσταται ερυθρότητα, ερεθισμός ή τομή. Κάθε διαδοχικό διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο της επιδερμίδας ώστε να αποφεύγεται πιθανός ερεθισμός, αν και μπορεί να τοποθετείται στην ίδια ανατομική περιοχή.

Το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται με σταθερή πίεση έως ότου οι άκρες του κολλήσουν καλά.

Προς αποφυγή επίδρασης στις ιδιότητες επικόλλησης του διαδερμικού εμπλάστρου, η περιοχή του δέρματος όπου έχει εφαρμοστεί ή όπου πρόκειται εντός ολίγου να εφαρμοστεί το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να αλείφεται με μακιγιάζ, κρέμες, λοσιόν, σκόνες ή άλλο προϊόν τοπικής επέλευσης.

Συνιστάται καθημερινός οπτικός έλεγχος του διαδερμικού εμπλάστρου από πλευράς του χρήστη ώστε να επιβεβαιώνεται συνεχώς η ορθή επικόλλησή του.

Το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA δεν πρέπει να κοπεί, καταστραφεί ή αλλοιωθεί με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς αυτό μπορεί να διακυβεύσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα.

Τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 6.6.

Πώς να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA

Όταν κατά τον προηγούμενο κύκλο δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικά αντισυλληπτικά

Η αντισύλληψη με το EVRA ξεκινά την πρώτη ημέρα της εμμήνου ρύσης. Ένα διαδερμικό έμπλαστρο εφαρμόζεται και παραμένει για μία πλήρη εβδομάδα (7 ημέρες). Η ημέρα εφαρμογής του πρώτου διαδερμικού εμπλάστρου (Ημέρα 1/Ημέρα Εκκίνησης) καθορίζει τις Ημέρες Αλλαγής που θα ακολουθήσουν. Η Ημέρα Αλλαγής του διαδερμικού εμπλάστρου θα είναι αυτή η ημέρα κάθε εβδομάδα (Ημέρες κύκλου 8, 15, 22 και Ημέρα 1 του επομένου κύκλου). Η τέταρτη εβδομάδα διανύεται χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο και ξεκινά την Ημέρα 22.

Αν η αγωγή του Κύκλου 1 αρχίσει έπειτα από την πρώτη ημέρα του εμμήνου κύκλου και μόνο για τις πρώτες 7 συναπτές ημέρες του πρώτου κύκλου αγωγής, πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Αλλαγή αγωγής από, από στόματος χορηγούμενο συνδυασμένο αντισυλληπτικό

Η αγωγή με το EVRA πρέπει να ξεκινήσει την πρώτη ημέρα της αιμορραγίας απόσυρσης. Αν δεν υπάρξει αιμορραγία απόσυρσης εντός 5 ημερών από τη χορήγηση του τελευταίου ενεργού (ορμονικού) δισκίου, η αγωγή με το EVRA πρέπει να αρχίσει αφού αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Αν η αγωγή ξεκινήσει έπειτα από την πρώτη ημέρα της αιμορραγίας απόσυρσης, για 7 ημέρες πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Αν παρέλθουν περισσότερες από 7 ημέρες έπειτα από τη λήψη του τελευταίου ενεργού, από στόματος χορηγούμενου, αντισυλληπτικού δισκίου, η γυναίκα ενδέχεται να έχει ωορρηξία και πρέπει να της υποδειχθεί να συμβουλευτεί γιατρό προτού ξεκινήσει αγωγή με το EVRA. Αν υπήρξε συνουσία κατά τη διάρκεια τέτοιου τύπου παράτασης του παρεμβαλλόμενου διαστήματος χωρίς δισκίο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Αλλαγή αγωγής από αποκλειστικά προγεσταγονική μέθοδο

Η αλλαγή αγωγής από το χάπι που περιέχει μόνο προγεσταγόνο μπορεί να γίνει οποιαδήποτε ημέρα (από ένα εμφύτευμα την ημέρα αφαίρεσής του, από ένα ενέσιμο όταν έχει φτάσει η χρονική στιγμή για την επόμενη ένεση). Κατά τις πρώτες 7 μέρες, ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματική αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού.

Έπειτα από έκτρωση ή αποβολή

Έπειτα από έκτρωση ή αποβολή που έχει λάβει χώρα πριν από την 20ή εβδομάδα κύησης, η χρήση του EVRA μπορεί να ξεκινήσει αμέσως. Στην περίπτωση αυτή, δεν χρειάζεται συμπληρωματική μέθοδος αντισύλληψης. Έχετε υπόψη σας ότι η ωορρηξία είναι δυνατόν να λάβει χώρα εντός 10 ημερών έπειτα από έκτρωση ή αποβολή.

Έπειτα από έκτρωση ή αποβολή που έχει λάβει χώρα κατά την 20ή εβδομάδα κύησης ή έπειτα από αυτή, η χρήση του EVRA μπορεί να αρχίσει είτε την Ημέρα 21 έπειτα από την έκτρωση είτε την πρώτη ημέρα της πρώτης φυσιολογικής έμμηνου ρύσης, όποια από τις δύο προηγηθεί. Η συχνότητα εμφάνισης ωορρηξίας την Ημέρα 21 έπειτα από την έκτρωση (για κύηση 20 εβδομάδων) δεν είναι γνωστή.

Έπειτα από τοκετό

Όποια χρήστρια επιλέξει να μη θηλάσει μπορεί να αρχίσει την αντισυλληπτική αγωγή με το EVRA αφού παρέλθουν 4 εβδομάδες από τον τοκετό. Αν την αρχίσει αργότερα, καλό θα ήταν να χρησιμοποιήσει συμπληρωματική μέθοδο φραγμού για τις πρώτες 7 ημέρες. Αν, ωστόσο, έχει ήδη προηγηθεί συνουσία, πρέπει πρώτα να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πριν από τη χρήση του EVRA ή η γυναίκα πρέπει να περιμένει έως την πρώτη έμμηνο ρύση της.

Για τις θηλάζουσες μητέρες, βλέπε ενότητα 4.6.

Αν το διαδερμικό έμπλαστρο ανασηκωθεί ή αποκολληθεί πλήρως

Αν το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA ανασηκωθεί ή αποκολληθεί πλήρως και παραμείνει αποκολλημένο, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα είναι ανεπαρκής.

Αν το EVRA παραμείνει ακόμη και μερικώς αποκολλημένο:

- για λιγότερο από μία ημέρα (μέχρι 24 ώρες): πρέπει να εφαρμοστεί εκ νέου στο ίδιο σημείο ή να αντικατασταθεί από νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA αμέσως. Δεν χρειάζεται επιπλέον αντισυλληπτικό. Το νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA πρέπει να εφαρμοστεί τη συνήθη “Ημέρα Αλλαγής”.
- για πέραν της μίας ημέρας (24 ώρες ή περισσότερο) ή αν η χρήστρια δεν γνωρίζει πότε το διαδερμικό έμπλαστρο ανασηκώθηκε ή αποκολλήθηκε: η χρήστρια ενδέχεται να μην προστατεύεται από την εγκυμοσύνη. Η χρήστρια πρέπει να διακόψει τον τρέχοντα κύκλο αντισύλληψης και να ξεκινήσει αμέσως ένα νέο κύκλο εφαρμόζοντας νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA. Εγκαινιάζονται πλέον νέα “Ημέρα 1” και νέα “Ημέρα Αλλαγής”. Μόνο για τις πρώτες 7 συναπτές ημέρες του πρώτου κύκλου αγωγής, πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Ένα διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να εφαρμόζεται εκ νέου αν έχει απολέσει την ιδιότητα επικόλλησής του και πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα από νέο. Το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA δεν πρέπει να διατηρείται στη θέση του μέσω συμπληρωματικών υλικών προσκόλλησης ή με επιδέσμους.

Σε περίπτωση καθυστέρησης της ημέρας αλλαγής μεταξύ διαδοχικών διαδερμικών εμβλάστρων EVRA

Στην αρχή οποιουδήποτε κύκλου διαδερμικών εμβλάστρων (Εβδομάδα Πρώτη /Ημέρα 1):

Η χρήστρια ενδέχεται να μην προστατεύεται από την εγκυμοσύνη. Η χρήστρια πρέπει να εφαρμόσει το πρώτο διαδερμικό έμπλαστρο του νέου κύκλου αμέσως μόλις το θυμηθεί. Εγκαινιάζονται πλέον νέο διαδερμικό έμπλαστρο, νέα “Ημέρα Αλλαγής” και νέα “Ημέρα 1”. Για τις πρώτες 7 ημέρες του νέου κύκλου αγωγής, πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό. Αν υπήρξε συνουσία κατά τη διάρκεια τέτοιου τύπου παράτασης του παρεμβαλλόμενου διαστήματος χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Στο μέσον του κύκλου (Εβδομάδα Δεύτερη/Ημέρα 8 ή Εβδομάδα Τρίτη/Ημέρα 15):

- για μία ή δύο ημέρες (έως 48 ώρες): Η χρήστρια πρέπει να εφαρμόσει άμεσα νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA. Το νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA πρέπει να εφαρμόζεται τη συνήθη “Ημέρα Αλλαγής.” Αν, τις επτά ημέρες που προηγήθηκαν της πρώτης ημέρας που παραλείψατε να το χρησιμοποιήσετε, το διαδερμικό έμπλαστρο είχε εφαρμοστεί σωστά, δεν απαιτείται χρήση επιπλέον αντισυλληπτικού.
- για πέραν των δύο ημερών (48 ώρες ή περισσότερο): Η χρήστρια ενδέχεται να μην προστατεύεται από την εγκυμοσύνη. Η χρήστρια πρέπει να διακόψει τον τρέχοντα κύκλο αντισύλληψης και να ξεκινήσει αμέσως ένα νέο κύκλο τεσσάρων εβδομάδων εφαρμόζοντας νέο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA. Εγκαινιάζονται πλέον νέα “Ημέρα 1” και νέα “Ημέρα Αλλαγής”. Για τις πρώτες 7 συναπτές ημέρες του νέου κύκλου, πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Στο τέλος του κύκλου (Εβδομάδα Τέταρτη /Ημέρα 22)

- Αν το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA δεν αφαιρεθεί στην αρχή της Εβδομάδας 4 (Ημέρα 22), πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό. Ο επόμενος κύκλος πρέπει να ξεκινήσει τη συνήθη “Ημέρα Αλλαγής”, δηλ. την επομένη της Ημέρας 28. Δεν απαιτείται χρήση επιπλέον αντισυλληπτικού.

Ρύθμιση ημέρας αλλαγής

Προκειμένου να μετατεθεί η έμμηνος ρύση για έναν κύκλο, η γυναίκα πρέπει να εφαρμόσει άλλο ένα διαδερμικό έμπλαστρο στην αρχή της Εβδομάδας 4 (Ημέρα 22), να μην τηρήσει δηλαδή το παρεμβαλλόμενο διάστημα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο. Ενδέχεται να προκύψει αιμορραγία εκ διαφυγής ή εμφάνιση κηλίδων. Έπειτα από 6 συναπτές εβδομάδες εφαρμογής του διαδερμικού

εμπλάστρου, πρέπει να παρεμβληθούν 7 ημέρες χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο. Στη συνέχεια, η τακτική εφαρμογή του EVRA ξαναρχίζει.

Αν η χρήστρια επιθυμεί να αλλάξει την Ημέρα Αλλαγής, ο τρέχων κύκλος πρέπει να ολοκληρώνεται και το τρίτο διαδερμικό έμπλαστρο EVRA να αφαιρείται τη σωστή ημέρα. Κατά την εβδομάδα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο, είναι δυνατόν να επιλεγεί μια νέα Ημέρα Αλλαγής, με εφαρμογή του πρώτου διαδερμικού εμπλάστρου EVRA του επομένου κύκλου την πρώτη φορά που θα συντρέξει η επιθυμητή ημέρα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παρεμβληθούν πάνω από 7 συναπτες ημέρες χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο. Όσο βραχύτερο είναι το παρεμβαλλόμενο διάστημα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο, τόσο μεγαλύτερο κίνδυνο διατρέχει η χρήστρια να μην παρουσιάσει αιμορραγία απόσυρσης, και ενδέχεται να προκύψει αιμορραγία εκ διαφυγής ή εμφάνιση κηλίδων στον επακόλουθο κύκλο της αγωγής.

Σε περίπτωση ήσσονος ερεθισμού του δέρματος

Αν η χρήση του διαδερμικού εμπλάστρου προκαλέσει δυσάρεστο ερεθισμό, ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο είναι δυνατό να εφαρμοστεί σε άλλο σημείο έως την επόμενη Ημέρα Αλλαγής. Μόνο ένα διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετείται κάθε φορά.

4.3 Αντενδείξεις

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHCs) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Αν κάποια από τις διαταραχές αυτές λάβει χώρα κατά τη χρήση του EVRA, διακόψτε τη χρήση του EVRA αμέσως.

- Παρουσία ή κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)
 - Φλεβική θρομβοεμβολή – παρούσα ΦΘΕ (υπό αντιπηκτικά) ή ιστορικό αυτής (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΒΦΘ] ή πνευμονική εμβολή [ΠΕ]).
 - Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική θρομβοεμβολή, όπως αντοχή στην APC, (συμπεριλαμβανομένου του παράγοντα V Leiden), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S
 - Μείζων χειρουργική επέμβαση με παρατεταμένη ακινητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.4)
 - Υψηλός κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της παρουσίας πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4)
- Παρουσία ή κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)
 - Αρτηριακή θρομβοεμβολή – παρούσα αρτηριακή θρομβοεμβολή, ιστορικό αρτηριακής θρομβοεμβολής (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. στηθάγχη)
 - Αγγειοεγκεφαλική νόσος – παρόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πρόδρομη κατάσταση (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΠΕ)
 - Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για αρτηριακή θρομβοεμβολή, όπως υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπιδικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου).
 - Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα.
 - Υψηλός κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής λόγω πολλαπλών παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4) ή παρουσίας ενός σοβαρού παράγοντα κινδύνου, όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία
- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Γνωστό ή πιθανολογούμενο καρκίνωμα του μαστού
- Καρκίνωμα του ενδομήτριου ή άλλη γνωστή ή πιθανολογούμενη οιστρογονοεξαρτώμενη νεοπλασία
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία σχετιζόμενη με οξεία ή χρόνια ηπατοκυτταρική ασθένεια
- Ηπατικά αδενώματα ή καρκινώματα
- Αγνώστου αιτιολογίας, μη φυσιολογική αιμορραγία του γεννητικού συστήματος

- Ταυτόχρονη χρήση με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη, φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξилаπρεβίρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Εάν είναι παρούσα οποιαδήποτε από τις συνθήκες ή τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, η καταλληλότητα του EVRA πρέπει να συζητείται με τη γυναίκα.

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις συνθήκες ή τους παράγοντες κινδύνου, η γυναίκα θα πρέπει να έχει καθοδηγηθεί ώστε να επικοινωνήσει με τον γιατρό της για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του EVRA.

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία τα οποία να υποδηλώνουν ότι το διαδερμικό έμπλαστρο είναι, από οποιαδήποτε πλευρά, ασφαλέστερο από τα συνδυασμένα αντισυλληπτικά.

Το EVRA δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.6).

Κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

Η χρήση οποιουδήποτε συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (CHC) αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. **Προϊόντα που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, νοργεστιμάτη ή νορεθιστερόνη έχουν συσχετιστεί με χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ. Άλλα προϊόντα, όπως το EVRA μπορεί να έχουν μέχρι και δύο φορές αυτό το επίπεδο κινδύνου. Η απόφαση για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος διαφορετικού από ένα με το χαμηλότερο κίνδυνο για ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά συζήτηση με τη γυναίκα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατανοεί τον κίνδυνο για ΦΘΕ με το EVRA, πώς οι παρόντες παράγοντες κινδύνου που έχει επηρεάζουν αυτόν τον κίνδυνο, και ότι ο κίνδυνος για ΦΘΕ που διατρέχει είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης για πρώτη φορά. Υπάρχουν επίσης ορισμένα στοιχεία ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν το CHC αρχίζει εκ νέου μετά από διακοπή στη χρήση 4 εβδομάδων ή περισσότερο.**

Σε γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν CHC και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 στις 10.000 θα αναπτύξουν ΦΘΕ κατά τη χρονική περίοδο ενός έτους. Ωστόσο, σε οποιαδήποτε μεμονωμένη γυναίκα, ο κίνδυνος μπορεί να είναι πολύ υψηλότερος, ανάλογα με τους υποκείμενους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

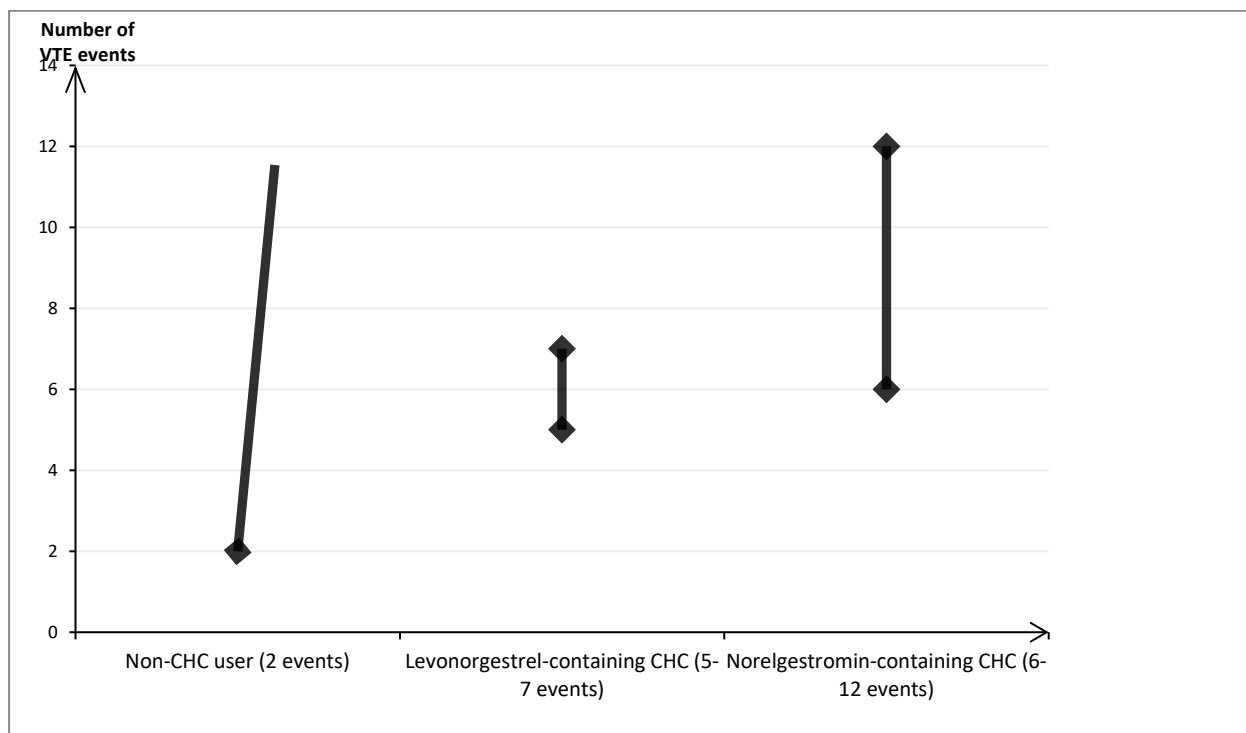
Εκτιμάται ότι, στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα χαμηλής δόσης CHC που περιέχει λεβονοργεστρέλη, περίπου 6¹ θα αναπτύξουν ΦΘΕ σε ένα έτος. Μελέτες έχουν δείξει ότι η επίπτωση της ΦΘΕ σε γυναίκες που χρησιμοποίησαν το EVRA είναι μέχρι 2 φορές υψηλότερη από ό,τι σε χρήστριες CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη. Αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 6 και 12 ΦΘΕ σε ένα έτος στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν EVRA.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο αριθμός των ΦΘΕ ανά έτος είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναμένεται στις γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της λοχείας.

Η ΦΘΕ μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.

¹ Ενδιάμεσο σημείο του εύρους 5-7 ανά 10.000 γυναίκα-έτη, με βάση το σχετικό κίνδυνο για τα CHC που περιέχουν λεβονοργεστρέλη, έναντι της μη χρήσης περίπου 2,3 έως 3,6

Αριθμός συμβάντων ΦΘΕ ανά 10.000 γυναίκες σε ένα έτος



Εξαιρετικά σπάνια, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θρόμβωσης σε χρήστριες CHC σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. σε ηπατικές, μεσεντερικές, νεφρικές, ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.

Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Ο κίνδυνος για φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές σε χρήστριες CHC μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε μια γυναίκα με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ιδίως όταν υπάρχουν πολλαπλοί παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα).

Το EVRA αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος για ΦΘΕ. Εάν η ισορροπία των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητική, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερος σημαντικό να εξεταστεί εάν άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι επίσης παρόντες.
Παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζων χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα πόδια ή στην πύελο, νευροχειρουργική επέμβαση, ή σοβαρό τραύμα	Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται να διακοπεί η χρήση του εμπλάστρου (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και να μην ξαναρχίσει μέχρι δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια άλλη μέθοδος αντισύλληψης για να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη.
Σημείωση: η προσωρινή ακινητοποίηση συμπεριλαμβανομένου του αεροπορικού ταξιδιού >4 ώρες μπορεί επίσης να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για ΦΘΕ, ιδίως σε γυναίκες με άλλους παράγοντες κινδύνου	Θα πρέπει να εξετάζεται αντιθρομβωτική θεραπεία εάν το EVRA δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.

Θετικό οικογενειακό ιστορικό (φλεβική θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία)	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC.
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ΦΘΕ	Καρκίνος, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χρόνια φλεγμονώδης νόσος των εντέρων (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και δρεπανοκυτταρική νόσος.
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών.

Δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κιρσών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στην εκδήλωση ή εξέλιξη φλεβικής θρόμβωσης.

Πρέπει να εξετάζεται ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στην κύηση, και ειδικότερα κατά την περίοδο 6 εβδομάδων της λοχείας (για πληροφορίες σχετικά με την "Κύηση και γαλουχία" βλ. παράγραφο 4.6).

Συμπτώματα της ΦΘΕ (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή)

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, οι γυναίκες πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ετερόπλευρο οίδημα του ποδιού και/ή του άκρου ποδιού, ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι,
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα,
- αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι, ερυθρότητα ή δυσχρωμία του δέρματος στο πόδι.

Τα συμπτώματα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση ανεξήγητης δύσπνοιας ή ταχύπνοιας,
- αιφνίδιο βήχα ο οποίος μπορεί να συσχετίζεται με αιμόπτυση,
- οξύ θωρακικό πόνο,
- σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,
- γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα (π.χ. "δύσπνοια", "βήχας") είναι μη ειδικά και θα μπορούσαν να παρερμηνευθούν ως πιο συχνά ή λιγότερο σοβαρά συμβάντα (π.χ. λοιμώξεις του αναπνευστικού).

Άλλα σημεία αγγειακής απόφραξης μπορεί να περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο, οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου.

Εάν η απόφραξη συμβεί στον οφθαλμό, τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από ανώδυνη θόλωση της όρασης η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης. Ορισμένες φορές, η απώλεια της όρασης μπορεί να συμβεί σχεδόν αμέσως.

Κίνδυνος αρτηριακής θρομβοεμβολής (ΑΘΕ)

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν συσχετίσει τη χρήση των CHC με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή για αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου σε χρήστριες CHC είναι αυξημένος σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου (βλ. πίνακα). Το EVRA αντενδείκνυται εάν μια γυναίκα έχει ένα σοβαρό ή πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ που τη θέτουν σε υψηλό κίνδυνο αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια γυναίκα έχει περισσότερους

από έναν παράγοντες κινδύνου, είναι δυνατό η αύξηση του κινδύνου να είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των επιμέρους παραγόντων – στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εξετάζεται ο συνολικός της κίνδυνος. Εάν η ισορροπία των οφελών και κινδύνων θεωρείται ότι είναι αρνητική, δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ένα CHC (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας: Παράγοντες κινδύνου για ΑΘΕ

Παράγοντας κινδύνου	Σχόλιο
Αυξανόμενη ηλικία	Ιδίως άνω των 35 ετών
Κάπνισμα	Οι γυναίκες θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν ένα CHC. Στις γυναίκες άνω των 35 ετών που συνεχίζουν να καπνίζουν θα πρέπει να συνιστάται έντονα να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
Υπέρταση	
Παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος πάνω από 30 kg/m ²)	Ο κίνδυνος αυξάνει σημαντικά καθώς αυξάνει ο ΔΜΣ. Ιδιαίτερως σημαντικό σε γυναίκες με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου.
Θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρομβοεμβολή σε αδελφό ή γονέα, ειδικά σε σχετικά νεαρή ηλικία, π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών).	Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό για συμβουλές πριν αποφασίσει για τη χρήση οποιουδήποτε CHC.
Ημικρανία	Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του CHC (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής.
Άλλες ιατρικές καταστάσεις που συσχετίζονται με ανεπιθύμητα αγγειακά συμβάντα	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερομοκυστεϊναιμία, βαλβιδοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή, δυσλιποπρωτεϊναιμία και συστηματικός ερυθματώδης λύκος.

Συμπτώματα ΑΘΕ

Στην περίπτωση συμπτωμάτων, οι γυναίκες πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα και να ενημερώνουν τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνουν ένα CHC.

Τα συμπτώματα αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, χεριού ή ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,
- αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,
- αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,
- αιφνίδια δυσκολία στην όραση στον έναν ή και στους δύο οφθαλμούς,
- αιφνίδια, έντονη ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία,
- απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.

Προσωρινά συμπτώματα υποδεικνύουν ότι το επεισόδιο είναι ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Τα συμπτώματα του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος, αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήθος,
- δυσφορία που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι, το στομάχι,
- αίσθημα πληρότητας, δυσπεψία ή πνιγμονή,
- εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη,
- υπερβολική αδυναμία, άγχος ή δύσπνοια,
- γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

Στις γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένα αντισυλληπτικά πρέπει να τονιστεί ιδιαίτερα ότι, σε περίπτωση πιθανών συμπτωμάτων θρόμβωσης, πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης ή επιβεβαιωμένης θρόμβωσης, η χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών πρέπει να διακόπτεται. Η χρήστρια πρέπει να ξεκινήσει να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης λόγω της τετατογόνικότητας της αντιπηκτικής αγωγής (κουμαρίνες).

Όγκοι

Σε κάποιες επιδημιολογικές μελέτες, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος για καρκίνο στον τράχηλο για τις μακροχρόνιες χρήστριες COC, αλλά εξακολουθεί να υπάρχει διχογνωμία για την έκταση στην οποία αυτό το εύρημα αποδίδεται στον αστάθμητο παράγοντα της σεξουαλικής συμπεριφοράς ή σε άλλους παράγοντες, όπως ο ανθρώπινος ιός θηλώματος (HPV).

Σύμφωνα με μια ετεροχρονισμένη ανάλυση 54 επιδημιολογικών μελετών, οι χρήστριες που χρησιμοποιούν επί του παρόντος COC διατρέχουν ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο ($RR=1,24$) να τους διαγνωστεί καρκίνος του στήθους. Ο επιπλέον κίνδυνος σταδιακά εκλείπει στην πορεία των 10 ετών έπειτα από τη διακοπή της χρήσης των COC. Δεδομένου ότι η εμφάνιση καρκίνου του στήθους είναι σπάνια σε γυναίκες κάτω των 40 ετών, ο επιπλέον αριθμός των διαγνώσεων καρκίνου του στήθους σε σημερινές και πρόσφατες χρήστριες COC είναι μικρός σε σχέση με το συνολικό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του στήθους. Οι καρκίνοι του στήθους που έχουν διαγνωστεί στις μόνιμες χρήστριες τείνουν να είναι λιγότερο προχωρημένοι από κλινική άποψη σε σχέση με τους καρκίνους που έχουν διαγνωστεί στις γυναίκες που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ COC. Το μοντέλο αυξημένου κινδύνου που έχει παρατηρηθεί ενδέχεται να οφείλεται σε πρότερη διάγνωση καρκίνου του στήθους σε χρήστριες COC, στις βιολογικές επιδράσεις των COC ή σε συνδυασμό των δύο παραγόντων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε χρήστριες COC έχει αναφερθεί ότι έχουν εμφανίσει καλοήθεις ηπατικούς όγκους και, ακόμη πιο σπάνια, κακοήθεις ηπατικούς όγκους. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι όγκοι αυτοί έχουν οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ενδοκοιλιακή αιμορραγία. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση που μια χρήστρια του EVRA παρουσιάσει σοβαρό άλγος της άνω κοιλίας, διόγκωση του ήπατος ή ενδείξεις ενδοκοιλιακής αιμορραγίας, στα πλαίσια της διαφορικής διάγνωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ηπατικού όγκου.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Η καταθλιπτική διάθεση και η κατάθλιψη είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσης ορμονικών αντισυλληπτικών (βλ. παράγραφο 4.8). Η κατάθλιψη μπορεί να είναι σοβαρή και αποτελεί γνωστό κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς και αυτοκτονίας. Οι γυναίκες πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν στον γιατρό τους τυχόν αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης, ακόμα και αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας.

Άλλες καταστάσεις

- Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα σε γυναίκες με σωματικό βάρος ίσο ή άνω των 90 kg ενδέχεται να είναι μειωμένη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).
- Οι γυναίκες με υπερτριγλυκεριδαιμία ή με οικογενειακό ιστορικό αυτής ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν παγκρεατίτιδα όταν χρησιμοποιούν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά.
- Αν και μικρές αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης έχουν αναφερθεί σε πολλές περιπτώσεις χρηστών ορμονικών αντισυλληπτικών, οι κλινικά σημαντικές αυξήσεις είναι σπάνιες. Σαφής σύνδεση μεταξύ των ορμονικών αντισυλληπτικών και της κλινικής υπέρτασης δεν έχει διαπιστωθεί. Αν, κατά τη χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών παρουσία προϋπάρχουσας υπέρτασης, οι σταθερά αυξημένες τιμές της αρτηριακής πίεσης ή η σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης δεν ανταποκρίνονται στην αντιυπερτασική αγωγή, η χορήγηση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών πρέπει να διακόπτεται. Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών μπορεί να συνεχιστεί αν η αντιυπερτασική αγωγή οδηγήσει σε νορμοτασικές τιμές.
- Οι ακόλουθες καταστάσεις έχουν αναφερθεί ότι προκύπτουν ή επιδεινώνονται τόσο από την εγκυμοσύνη όσο και από τη χρήση COC, αλλά δεν υπάρχουν καταληκτικά στοιχεία συσχετισμού με τη χρήση COC: Έκτερος ή/και κνησμός σχετιζόμενοι με τη χολόσταση, νόσος της χοληδόχου κύστης συμπεριλαμβανομένης της χολοκυστίτιδας και της χολολιθίας,

- πορφυρία, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, χορεία του Sydenham, έρπης της κήσεως, απώλεια της ακοής σχετιζόμενη με την ωτοσκλήρυνση.
- Οξείες ή χρόνιες διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας ενδέχεται να απαιτούν διακοπή χορήγησης των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έως ότου οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας επιστρέψουν σε φυσιολογικά επίπεδα. Η επανεμφάνιση κνησμού σχετιζόμενου με τη χολόσταση, που έλαβε χώρα κατά τη διάρκεια προηγούμενης εγκυμοσύνης ή προηγούμενης χρήσης γεννητικών στεροειδών, απαιτεί τη διακοπή χορήγησης των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών.
- Αν και τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά ενδέχεται να επηρεάσουν την περιφερική αντίσταση στην ινσουλίνη και την ανοχή στη γλυκόζη, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υπαγορεύουν την αλλαγή του θεραπευτικού σχήματος όταν χορηγείται σε διαβητικούς ενώ γίνεται χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Οι χρήστριες που είναι διαβητικές, ωστόσο, πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ειδικά στο αρχικό στάδιο χρήσης του EVRA.
- Με τη χρήση COC έχει αναφερθεί επιδείνωση της ενδογενούς κατάθλιψης, της επιληψίας, της νόσου του Crohn, καθώς και της ελκώδους κολίτιδας.
- Τα εξωγενή οιστρογόνα ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του κληρονομικού και επίκτητου αγγειοοιδήματος.
- Η χρήση ορμονικής αντισύλληψης ενδέχεται περιστασιακά να συνοδεύεται από χλόασμα, ειδικά σε χρήστριες με ιστορικό χλοάσματος της εγκύου. Οι χρήστριες με τάση προς χλόασμα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία ενόσω χρησιμοποιούν το EVRA. Το χλόασμα είναι συχνά μη πλήρως αναστρέψιμο.

Ιατρική εξέταση/διαβούλευση

Πριν από την έναρξη ή επανέναρξη του EVRA, πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου του οικογενειακού ιστορικού) και να αποκλείεται η περίπτωση εγκυμοσύνης. Πρέπει να μετريέται η αρτηριακή πίεση και να διενεργείται κλινική εξέταση, καθοδηγούμενη από τις αντενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3) και τις προειδοποιήσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Είναι σημαντικό να επισύρεται η προσοχή της γυναίκας στις πληροφορίες σχετικά με τη φλεβική και αρτηριακή θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου του EVRA σε σύγκριση με άλλα CHC, των συμπτωμάτων ΦΘΕ και ΑΘΕ, των γνωστών παραγόντων κινδύνου και τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση υποψίας θρόμβωσης.

Πρέπει επίσης να υποδεικνύεται στη γυναίκα να διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τηρεί τις παρεχόμενες συμβουλές. Η συχνότητα και η φύση αυτών των εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κατευθυντήριες γραμμές πρακτικής και να προσαρμόζεται ξεχωριστά στην κάθε γυναίκα.

Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα από του στόματος αντισυλληπτικά δεν προστατεύουν από τις λοιμώξεις από τον ιό HIV (AIDS) και από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

Αιμορραγικές ανωμαλίες

Με κάθε τύπου συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, είναι πιθανή η εμφάνιση ανώμαλης απώλειας αίματος (εμφάνιση κηλίδων ή αιμορραγία εκ διαφυγής), ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών χρήσης. Γι' αυτό το λόγο, έπειτα από μια περίοδο προσαρμογής περίπου τριών κύκλων, καλό θα ήταν να ζητηθεί η γνώμη ειδικού επί της ανώμαλης απώλειας αίματος. Αν η αιμορραγία εκ διαφυγής επιμένει ή εμφανιστεί έπειτα από πρότερα τακτικούς κύκλους ενώ το EVRA έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το προτεινόμενο σχήμα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλης αιτιολογίας. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τα αίτια να είναι μη ορμονικά και, αν απαιτείται, να ληφθούν κατάλληλα διαγνωστικά μέτρα ώστε να αποκλειστούν τα ενδεχόμενα οργανικής ασθένειας ή εγκυμοσύνης. Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνεται και η απόξεση. Κάποιες γυναίκες ενδέχεται να μην παρουσιάσουν αιμορραγία απόσυρσης κατά την περίοδο χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο. Αν το EVRA έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 4.2, το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης αποκλείεται. Αν το EVRA, ωστόσο, δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές πριν από την πρώτη απουσία αιμορραγίας απόσυρσης ή αν έχουν απουσιάσει δύο αιμορραγίες απόσυρσης, η χρήση του EVRA πρέπει να συνεχιστεί μόνο αφού αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Κάποιες χρήστριες ενδέχεται να παρουσιάσουν αμηνόρροια ή ολιγομηνόρροια έπειτα από τη διακοπή των ορμονικών αντισυλληπτικών, ειδικά σε περίπτωση που τέτοιου τύπου κατάσταση προϋπάρχει.

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σημείωση: Πρέπει να γίνεται αναφορά στις συνταγογραφικές πληροφορίες των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων για τον εντοπισμό πιθανών αλληλεπιδράσεων.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με ασθενείς υπό θεραπεία για τις λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη με ή χωρίς ριμπαβίρη, σημειώθηκαν αυξήσεις των τιμών των τρανσαμινασών (ALT) υψηλότερες από το 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου (ULN) σημαντικά πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν φαρμακευτικές αγωγές που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη, όπως τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC). Επιπλέον, και σε ασθενείς υπό θεραπεία με γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξилаπρεβίρη, παρατηρήθηκαν αυξήσεις της ALT σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν φαρμακευτικές αγωγές που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη, όπως τα CHC (βλέπε παράγραφο 4.3). Επομένως, οι ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν το EVRA πρέπει να αλλάζουν σε μία άλλη εναλλακτική μέθοδο αντισύλληψης (π.χ αντισύλληψη μόνο με προγεσταγόνα ή μη ορμονικές μεθόδους) πριν αρχίσουν θεραπεία με αυτά τα συνδυαστικά σχήματα. Η επανέναρξη του EVRA μπορεί να γίνει 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αυτά τα συνδυαστικά σχήματα.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων επί του EVRA

Άλληλεπιδράσεις μπορεί να συμβούν με φάρμακα που επάγουν μικροσωμικά ένζυμα, που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένη κάθαρση των γεννητικών ορμονών και που μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία εκ διαφυγής και/ή αποτυχία στην αντισύλληψη. Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία.

Ουσίες που αυξάνουν την κάθαρση των CHCs (μειωμένη αποτελεσματικότητα των CHCs λόγω ενζυμικής επαγωγής), π.χ.:

Βαρβιτουρικά, βοσεντάνη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, μοδαφινίλη, και τα φάρμακα για τον HIV ριτοναβίρη, νεβιραπίνη και εφাবιρένζη και επίσης πιθανώς η φελβαμάτη, γκριζεοφουλβίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη και προϊόντα που περιέχουν το φυτικό σκευάσμα υπερικόν το διάτρητον (*hypericum perforatum*).

Αντιμετώπιση

Ενζυμική επαγωγή μπορεί να παρατηρηθεί μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Μέγιστη ενζυμική επαγωγή γενικά παρατηρείται σε περίπου 10 ημέρες, αλλά μπορεί στη συνέχεια να διατηρηθεί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, ακολούθως της διακοπής της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν.

Βραχυχρόνια αγωγή

Γυναίκα σε βραχυχρόνια αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν ηπατικά ένζυμα που μεταβολίζουν φάρμακα ή μεμονωμένες δραστικές ουσίες που επάγουν αυτά τα ένζυμα, πρέπει να χρησιμοποιεί προσωρινά μία μέθοδο φραγμού επιπρόσθετα του EVRA, δηλαδή κατά τη διάρκεια της συγχωρήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και για 28 ημέρες μετά τη διακοπή τους.

Εάν η συγχωρήγηση φαρμακευτικών προϊόντων παραταθεί πέραν του τέλους της περιόδου των τριών εβδομάδων με διαδερμικό εμπλάστρο, το επόμενο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί χωρίς το τυπικό διάστημα χωρίς διαδερμικό έμπλαστρο.

Μακροχρόνια αγωγή

Για τις γυναίκες που ακολουθούν μακροχρόνια αγωγή με δραστικές ουσίες που επάγουν ένζυμα, συνιστάται κάποια άλλη αξιόπιστη μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης.

Ουσίες με ποικίλες επιδράσεις στην κάθαρση των CHCs

Κατά τη συγχορήγηση με CHCs πολλοί συνδυασμοί αναστολέων πρωτεάσων HIV και μη νουκλεοσιδικών αναστολέων της ανάστροφης μεταγραφάσης, συμπεριλαμβανομένων συνδυασμών με αναστολείς HCV, μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του οιστρογόνου ή προγεστερόνης. Η καθαρή επίδραση των αλλαγών αυτών μπορεί να είναι κλινικά σημαντική σε μερικές περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου θα πρέπει να γίνεται αναφορά στις συνταγογραφικές πληροφορίες σχετικά με συγχορηγούμενα HIV φάρμακα, για τον εντοπισμό πιθανών αλληλεπιδράσεων και οποιωνδήποτε σχετικών συστάσεων. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αμφιβολίας, μια πρόσθετη μέθοδος αντισύλληψης φραγμού πρέπει να χρησιμοποιείται, από γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολέα πρωτεάσης ή με μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης.

Αναστολή μεταβολισμού της αιθινυλοιστραδιόλης

Η ετορικοξίμπη, έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα της αιθινυλοιστραδιόλης στο πλάσμα (50 έως 60%), όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα με από στόματος τριφασικό ορμονικό αντισυλληπτικό. Θεωρείται ότι η ετορικοξίμπη αυξάνει τα επίπεδα αιθινυλοιστραδιόλης διότι αναστέλλει τη δραστηριότητα των σουλφοτρανσφερασών και ως εκ τούτου αναστέλλει το μεταβολισμό της αιθινυλοιστραδιόλης.

Επίδραση του EVRA επί άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό ορισμένων άλλων δραστικών ουσιών. Έτσι, οι συγκεντρώσεις τους στο πλάσμα και τους ιστούς μπορεί να αυξηθούν (π.χ. κυκλοσπορίνη). Μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

Λαμοτριγίνη: Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά έχει αποδειχθεί ότι μειώνουν σημαντικά τις συγκεντρώσεις της λαμοτριγίνης στο πλάσμα όταν συγχορηγούνται πιθανώς λόγω της επαγωγής της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης. Αυτό μπορεί να μειώσει τον έλεγχο των σπασμών, συνεπώς η προσαρμογή της δοσολογίας μπορεί να είναι απαραίτητη.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Η χρήση στεροειδών αντισυλληπτικών μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των βιοχημικών παραμέτρων της λειτουργίας του ήπατος, του θυρεοειδούς, των επινεφριδίων και των νεφρών, των επιπέδων των πρωτεϊνών (-φορέων) στο πλάσμα, π.χ. της σφαιρίνης που δεσμεύει τα κορτικοστεροειδή και των κλασμάτων λιπιδίων/λιποπρωτεϊνών, των παραμέτρων του μεταβολισμού των υδατανθράκων και των παραμέτρων της πήξης και της ινωδόλυσης. Οι μεταβολές γενικά παραμένουν μέσα στα φυσιολογικά εργαστηριακά όρια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το EVRA αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο γεννητικών ανωμαλιών σε νεογννήτα γυναικών που χρησιμοποίησαν από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά πριν από την εγκυμοσύνη. Η πλειονότητα πρόσφατων μελετών επίσης δεν υποδεικνύει τερατογόνο δράση, όταν τα από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χρησιμοποιούνται ακούσια κατά τη διάρκεια πρώιμης εγκυμοσύνης.

Τα περιορισμένα στοιχεία σχετικά με την έκβαση κύσεων σε γυναίκες που χρησιμοποιούν EVRA δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια χρήσης του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (βλέπε παράγραφο 5.3). Με βάση αυτά τα δεδομένα από πειραματόζωα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται σε ορμονική δράση των ενεργών συστατικών δεν μπορεί να αποκλειστούν.

Ωστόσο, η γενική εμπειρία με συνδυασμένα από στόματος αντισυλληπτικά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν παρείχε αποδεικτικά στοιχεία για μια πραγματική ανεπιθύμητη ενέργεια σε ανθρώπους.

Αν, κατά την περίοδο χρήσης του EVRA, προκύψει εγκυμοσύνη, η χρήση του EVRA πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ο αυξημένος κίνδυνος της ΦΘΕ κατά τη διάρκεια της λοχείας πρέπει να ληφθεί υπόψιν όταν ξαναξεκινήσει το EVRA (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Θηλασμός

Ο θηλασμός ενδέχεται να επηρεαστεί από τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεδομένου ότι αυτά μπορεί να μειώσουν την ποσότητα και να μεταβάλλουν τη σύνθεση του μητρικού γάλακτος. Κατά συνέπεια, η χρήση του EVRA δεν πρέπει να συνιστάται έως ότου η θηλάζουσα μητέρα απογαλακτίσει πλήρως το παιδί της.

Γονιμότητα

Οι γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν μια καθυστέρηση στη σύλληψη μετά από τη διακοπή του EVRA.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το EVRA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές δοκιμές ήταν κεφαλαλγία, ναυτία και ευαισθησία μαστού, που εμφανίστηκαν στο 21,0%, 16,6% και 15,9% περίπου των ασθενών, αντίστοιχα. Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν κατά την έναρξη της θεραπείας, αλλά συνήθως εξασθενούν μετά τους τρεις πρώτους κύκλους περιλαμβάνουν κηλίδες αίματος, ευαισθησία στους μαστούς και ναυτία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αρτηριακών και φλεβικών θρομβωτικών και θρομβοεμβολικών συμβάντων, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων, φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, τα οποία εξετάζονται αναλυτικότερα στην παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε σε 3.322 σεξουαλικά ενεργές γυναίκες που συμμετείχαν σε τρεις κλινικές δοκιμές φάσης III, οι οποίες είχαν σκοπό να αξιολογηθεί η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα. Αυτές οι γυναίκες έλαβαν έξι ή 13 κύκλους αντισύλληψης (EVRA ή από στόματος αντισυλληπτικό σύγκρισης), πήραν τουλάχιστον μία δόση φαρμακευτικού προϊόντος της μελέτης και παρείχαν δεδομένα για την ασφάλεια. Ο πίνακας 1 που ακολουθεί απεικονίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
συχνές	Αιδιοκολπική μυκητίαση
σπάνιες	Κολπική καντιντίαση Εξάνθημα φλυκταινώδες* Φλύκταινες στο σημείο εφαρμογής
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	
σπάνιες	Ηπατικό Νεόπλασμα *† Καρκίνος του μαστού*† Καρκίνωμα Τραχήλου*† Ηπατικό αδένωμα*† Λειομύωμα της μήτρας Ιναδένωμα του μαστού
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
όχι συχνές	Υπερευαισθησία
σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση*
μη γνωστές	Επιδείνωση των συμπτωμάτων κληρονομικού και επίκτητου αγγειοοιδήματος
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
όχι συχνές	Υπερχοληστερολαιμία Κατακράτηση υγρών Αυξημένη όρεξη
σπάνιες	Υπεργλυκαιμία* Αντίσταση στην ινσουλίνη*
Ψυχιατρικές διαταραχές	
συχνές	Διαταραχές της διάθεσης, του συναισθήματος και αγχώδεις διαταραχές
όχι συχνές	Αϋπνία
σπάνιες	Γενετήσια ορμή μειωμένη Θυμός* Απογοήτευση* Γενετήσια ορμή αυξημένη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
συχνές	Ημικρανία Ζάλη
σπάνιες	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο** † Εγκεφαλική αιμορραγία * † Μη φυσιολογική γεύση*
Οφθαλμικές διαταραχές	
σπάνιες	Δυσανεξία φακών επαφής*
Καρδιακές διαταραχές	
σπάνιες	Αρτηριακή θρομβοεμβολή (Οξύ) έμφραγμα του μυοκαρδίου* †
Αγγειακές διαταραχές	
όχι συχνές	Υπέρταση
σπάνιες	Υπερτασική κρίση* Αρτηριακή θρόμβωση** † Φλεβική θρόμβωση** † Θρόμβωση* † Φλεβική θρομβοεμβολή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
σπάνιες	Πνευμονική (αρτηρία) θρόμβωση* † Πνευμονική εμβολή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
πολύ συχνές συχνές	Ναυτία Κοιλιακό άλγος Έμετος Διάρροια Κοιλιακή διάταση
σπάνιες	Κολίτιδα*
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
σπάνιες	Χολοκυστίτιδα Χολολιθίαση† Ηπατική βλάβη* Ήκτερος χολοστατικός* † Χολόσταση* †
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
συχνές	Ακμή Εξάνθημα Κνησμός Δερματική αντίδραση Ερεθισμός δέρματος
όχι συχνές	Αλωπεκία Αλλεργική δερματίτιδα Έκζεμα, Αντίδραση από φωτοευαισθησία Δερματίτιδα από επαφή Κνίδωση Ερύθημα
σπάνιες	Αγγειοοίδημα* Ερύθημα (πολύμορφο, οζώδες)* Χλόασμα† Αποφολιδωτική εξάνθημα* Γενικευμένος κνησμός Εξάνθημα (ερυθηματώδες, κνησμώδες) Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα *
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
συχνές	Μυϊκοί σπασμοί
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
πολύ συχνές συχνές	Ευαισθησία μαστού Δυσμηνόρροια Κολπική αιμορραγία και διαταραχές της εμμήνου ρύσεως ** † Σπασμός μήτρας Διαταραχές του μαστού, Κολπικό έκκριμα
όχι συχνές	Γαλακτόρροια Προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο Αιδοιοκολπική ξηρότητα
σπάνιες	Δυσπλασία του τραχήλου της μήτρας* Κατεσταλμένη γαλουχία* Έκκριμα των γεννητικών οργάνων

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
συχνές	Κακουχία Κόπωση Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (ερύθημα, ερεθισμός, κνησμός, εξάνθημα)
όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα Περιφερικό οίδημα Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής**
σπάνιες	Οίδημα προσώπου* Πρήξιμο αστραγάλων* Οίδημα Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής* (π.χ., απόστημα, διάβρωση) Τοπικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις	
συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
όχι συχνές	Αρτηριακή πίεση αυξημένη Διαταραχές των λιπιδίων**
σπάνιες	Γλυκόζη αίματος μειωμένη* † Γλυκόζη αίματος ανώμαλη* †
* Αναφορές μετά την κυκλοφορία. ** Περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία. † βλέπε παράγραφο 4.4.	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σοβαρές νοσηρές επιδράσεις δεν έχουν αναφερθεί έπειτα από τυχαία κατάποση μεγάλων δόσεων από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο. Ενδέχεται να προκύψει κολπική αιμορραγία σε κάποιες γυναίκες. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας, όλα τα διαδερμικά συστήματα αντισύλληψης πρέπει να αφαιρεθούν και να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του φύλου και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος, προγεσταγόνα και οιστρογόνα, σταθερός συνδυασμός, κωδικός ATC: G03AA13.

Μηχανισμός δράσης

Το EVRA ενεργεί διαμέσου του μηχανισμού καταστολής της γοναδοτροπίνης από την οιστρογόνο και προγεστερονική δράση της αιθινυλοιστραδιόλης και της νορελγεστρομίνης. Ο πρωτογενής μηχανισμός δράσης είναι η αναστολή της ωορρηξίας, οι μεταβολές, ωστόσο, στη βλέννη του τραχήλου και στο ενδομήτριο είναι δυνατόν να συμβάλλουν επίσης στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια
Δείκτες Pearl (βλέπε πίνακα):

Ομάδα μελέτης	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 COC*	CONT-004 EVRA	CONT-004 COC**	Όλα τα υποκείμενα του EVRA
Αρ. κύκλων	10.743	5.831	4.592	5.095	4.005	21.669
Ολικός δείκτης Pearl (CI 95%)	0,73 (0,15, 1,31)	0,89 (0,02, 1,76)	0,57 (0, 1,35)	1,28 (0,16, 2,39)	2,27 (0,59, 3,96)	0,90 (0,44, 1,35)
Δείκτης Pearl αποτυχίας μεθόδου (CI 95%)	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 mcg + 20 mcg EE

** 50 mcg LNG + 30 mcg EE για τις ημέρες 1-6, 75 mcg LNG + 40 mcg EE για τις ημέρες 7-11, 125 mcg LNG + 30 mcg EE για τις ημέρες 12-21

Διεξήχθησαν διερευνητικές αναλύσεις ώστε να προσδιοριστεί το κατά πόσον, κατά τις μελέτες της Φάσης III (n=3.319), τα πληθυσμιακά χαρακτηριστικά ηλικίας, φυλής και βάρους σχετίζονταν με την εγκυμοσύνη. Οι αναλύσεις δεν υπέδειξαν συσχέτισμο ηλικίας και φυλής με την εγκυμοσύνη.

Αναφορικά με το βάρος, 5 από τις 15 εγκυμοσύνες που αναφέρθηκαν με το EVRA σημειώθηκαν μεταξύ γυναικών με σωματικό βάρος στο αρχικό επίπεδο ίσο ή άνω των 90 kg, που αποτελούσαν ποσοστό μεγαλύτερο του 3% του πληθυσμού της μελέτης. Κάτω των 90 kg, δεν υπήρξε συσχέτισμός μεταξύ σωματικού βάρους και εγκυμοσύνης. Αν και μόνο ένα 10 – 20% της διακύμανσης των φαρμακοκινητικών δεδομένων μπορεί να εξηγηθεί με το σωματικό βάρος (βλέπε παράγραφο 5.2), η μεγαλύτερη αναλογία περιστατικών εγκυμοσύνης μεταξύ γυναικών με 90 kg ή περισσότερα ήταν στατιστικά σημαντική και υποδηλώνει ότι το EVRA είναι λιγότερο αποτελεσματικό στις γυναίκες αυτές.

Με τη χρήση υψηλότερων δόσεων COC (50 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλης), ο κίνδυνος για καρκίνο του ενδομητρίου ή στις ωοθήκες είναι μειωμένος. Το κατά πόσον αυτό ισχύει και για τις χαμηλότερες δόσεις συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών παραμένει ανεπιβεβαιώτο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έπειτα από την εφαρμογή του EVRA, τα επίπεδα της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης στον ορό, φτάνουν σε ένα σταθερό επίπεδο μέσα σε περίπου 48 ώρες. Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης για την νορελγεστρομίνη και την αιθινυλική οιστραδιόλη κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας χρήσης του διαδερμικού εμπλάστρου είναι κατά προσέγγιση 0,8 ng/ml και 50 pg/ml, αντίστοιχα. Σε μελέτες πολλαπλών δόσεων, οι συγκεντρώσεις νορελγεστρομίνης και αιθινυλοιστραδιόλης στον ορό, καθώς και οι συγκεντρώσεις AUC, βρέθηκαν να αυξάνονται ελαφρώς με την πάροδο του χρόνου όταν συγκρίθηκαν με την εβδομάδα 1 του κύκλου 1.

Η απορρόφηση της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης έπειτα από την εφαρμογή του EVRA μελετήθηκε σε συνθήκες που συναντά κανείς σε ένα γυμναστήριο (προγράμματα σάουνας, υδρομασάζ, κυλιόμενου τάπητα - ή άλλου τύπου αεροβικής γυμναστικής), καθώς και σε λουτρό κρύου νερού. Τα αποτελέσματα υπέδειξαν ότι για τη νορελγεστρομίνη δεν υπήρξαν σημαντικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις C_{ss} ή AUC σε σύγκριση με τη φυσιολογική φθορά. Για την αιθινυλική οιστραδιόλη, σημειώθηκαν μικρές αυξήσεις λόγω των προγραμμάτων κυλιόμενου τάπητα- ή άλλου τύπου αεροβικής γυμναστικής. Οι τιμές της C_{ss} , ωστόσο, κατόπιν αυτών των προγραμμάτων κυμάνθηκαν εντός του εύρους αναφοράς. Το κρύο νερό δεν επέδρασε σοβαρά επί αυτών των παραμέτρων.

Τα αποτελέσματα μιας μελέτης για την παρατεταμένη εφαρμογή του EVRA, ιδίως αναφορικά με τη χρήση ενός μόνο αντισυλληπτικού διαδερμικού εμπλάστρου για 7 ημέρες και για 10 ημέρες, υπέδειξε

ότι οι συγκεντρώσεις-στόχος C_{ss} της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης για μια περίοδο παράτασης του EVRA 3 ημερών (10 ημέρες) διατηρήθηκαν. Τα ευρήματα αυτά υποδηλώνουν ότι η κλινική αποτελεσματικότητα διατηρείται ακόμη και αν μια προγραμματισμένη αλλαγή καθυστερήσει για 2 ολόκληρες ημέρες.

Κατανομή

Η νορελγεστρομίνη και η νοργεστρέλη (ένας μεταβολίτης της νορελγεστρομίνης στον ορό) δεσμεύονται από τις πρωτεΐνες του ορού σε μεγάλο βαθμό (> 97%). Η νορελγεστρομίνη δεσμεύεται από την αλβουμίνη και όχι από την SHBG (σφαιρίνη δέσμευσης ορμονών φύλου), ενώ η νοργεστρέλη δεσμεύεται κυρίως από την SHBG, η οποία περιορίζει τη βιολογική της δραστηριότητα. Η αιθινυλοιστραδιόλη δεσμεύεται εκτενώς από την αλβουμίνη του ορού.

Βιομετασχηματισμός

Ο ηπατικός μεταβολισμός της νορελγεστρομίνης λαμβάνει χώρα και στους μεταβολίτες συμπεριλαμβάνονται η νοργεστρέλη, που δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από την SHBG, καθώς και διάφοροι υδροξυλιωμένοι και συζευγμένοι μεταβολίτες. Η αιθινυλοιστραδιόλη μεταβολίζεται επίσης σε διάφορα υδροξυλιωμένα προϊόντα, καθώς και στα γλυκουρονικά και θειικά συζυγή τους.

Αποβολή

Έπειτα από την αφαίρεση του διαδερμικού εμφλάστρου, η μέση ημιζωή αποβολής της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης ήταν περίπου 28 ώρες και 17 ώρες, αντίστοιχα. Οι μεταβολίτες της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης αποβάλλονται διαμέσου των νεφρών και των κοπράνων.

Διαδερμικά έναντι από στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά

Τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά των διαδερμικών και των από στόματος χορηγούμενων συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών είναι διαφορετικά και συνιστάται προσοχή όταν γίνεται άμεση σύγκριση αυτών των φαρμακοκινητικών (ΦΚ) παραμέτρων.

Σε μια μελέτη που σύγκρινε το EVRA με ένα από στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό που περιείχε νοργεστιμάτη (μητρικό φάρμακο της νορελγεστρομίνης) 250 mcg/αιθινυλοιστραδιόλη 35 mcg, οι τιμές της C_{max} ήταν δύο φορές υψηλότερες για την NGMN και την ΕΕ σε άτομα που χορηγήθηκε το από στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό σε σύγκριση με το EVRA, ενώ η ολική έκθεση (AUC και C_{ss}) ήταν συγκρίσιμη σε ασθενείς που ελάμβαναν EVRA. Η διακύμανση ανάμεσα στα άτομα (% CV) για τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μετά από χορήγηση EVRA ήταν υψηλότερη σε σύγκριση με τη διακύμανση που είχε προσδιοριστεί για το από στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό.

Πώς επιδρούν η ηλικία, το σωματικό βάρος και η επιφάνεια της περιοχής του σώματος

Η επίδραση της ηλικίας, του σωματικού βάρους και της επιφάνειας της περιοχής του σώματος στη φαρμακοκινητική της νορελγεστρομίνης και της αιθινυλοιστραδιόλης εκτιμήθηκε σε 230 υγιείς γυναίκες από εννέα φαρμακοκινητικές μελέτες μονής 7ήμερης εφαρμογής του EVRA. Τόσο για την νορελγεστρομίνη όσο και για την αιθινυλοιστραδιόλη, η αύξηση της ηλικίας, του σωματικού βάρους και της επιφάνειας της περιοχής του σώματος συσχετίστηκαν η καθεμία με ελαφρά μειωμένες τιμές των C_{ss} και AUC. Μόνο ένα μικρό κλάσμα (10–20%), ωστόσο, της συνολικής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της NGMN και της αιθινυλοιστραδιόλης έπειτα από την εφαρμογή του EVRA ενδέχεται να συσχετίζεται με κάποιον ή με όλες τις ανωτέρω δημογραφικές παραμέτρους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο βάσει συμβατικών μελετών για την ασφάλεια, τη φαρμακολογία, την επανειλημμένη τοξικότητα, τη γονοτοξικότητα και την πιθανότητα καρκινογένεσης. Όσον αφορά στην τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή, η νορελγεστρομίνη επέδειξε εμβρυακή τοξικότητα στα κουνέλια, με ένα περιθώριο ασφαλείας, ωστόσο, αρκετά υψηλό. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή για το συνδυασμό νορελγεστρομίνης/ αιθινυλοιστραδιόλης. Τα δεδομένα σχετικά με το συνδυασμό της νοργεστιμάτης (προδρόμου της νορελγεστρομίνης) με την αιθινυλοιστραδιόλη υποδεικνύουν, για τα

ζώα θηλυκού γένους, μείωση της γονιμότητας και της αποτελεσματικότητας της εμφύτευσης (σε επίμυες), αύξηση της εμβρυακής απορρόφησης (σε επίμυες, κουνέλια) και, σε υψηλότερες δόσεις, μείωση της βιωσιμότητας και της γονιμότητας των απογόνων θηλυκού γένους (σε επίμυες). Τα δεδομένα αυτά δεν έχουν μεγάλη βαρύτητα όσον αφορά στην έκθεση του ανθρώπου, δεδομένου ότι οι επιδράσεις αυτές μπορούν να θεωρηθούν ως ευρέως γνωστές από φαρμακοδυναμικής άποψης ή χαρακτηριστικές για τα συγκεκριμένα είδη.

Μελέτες που διεξάχθηκαν για να εξετάσουν τις επιπτώσεις του EVRA στο δέρμα υποδεικνύουν ότι το εν λόγω σύστημα δεν είναι δυνατόν να επιφέρει ευαισθητοποίηση και μόνο όταν εφαρμοστεί σε δέρμα κουνελιού προκαλεί ήπιο ερεθισμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόστρωμα

χαμηλής πυκνότητας κεχρωσμένο εξωτερικό στρώμα από πολυαιθυλένιο
εσωτερικό στρώμα από πολυεστέρα.

Ενδιάμεσο στρώμα

πολυισοβουτυλένιο/ πολυβουτένιο (υλικό επικόλλησης)
κροσποβιδόνη
ύφασμα μη πλεγμένου πολυεστέρα
γαλακτικός δωδεκυλεστέρας.

Τρίτο στρώμα

μεμβράνη από πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιωλοξυκαρβονυλο-1,4-φαινυλε-νοκαρβονύλιο)
επικάλυψη από πολυδιμεθυλοσιλοξάνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υλικό πρωτεύουσας συσκευασίας

Κάθε φακελλίσκος αποτελείται από τέσσερα στρώματα: μια μεμβράνη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (εσώτατο στρώμα), ένα φύλλο αλουμινίου, μια μεμβράνη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και ένα εξωτερικό στρώμα λευκασμένου χαρτιού.

Υλικό δευτερεύουσας συσκευασίας

Οι φακελλίσκοι συσκευάζονται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 3, 9 ή 18 διαδερμικά έμπλαστρα EVRA σε ατομικούς φακελλίσκους με επένδυση φύλλου αλουμινίου.

Οι φακελλίσκοι περιτυλίγονται ανά τρεις με μια διαφανή, διάτρητη πλαστική μεμβράνη και συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τον προστατευτικό φακελλίσκο.

Προς αποφυγή παρεμβολής στις ιδιότητες επικόλλησης του EVRA, δεν πρέπει να εφαρμόζονται κρέμες, λοσιόν ή σκόνες στην περιοχή του δέρματος όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA.

Μετά την εφαρμογή, το διαδερμικό έμπλαστρο εξακολουθεί να περιέχει σημαντικές ποσότητες από δραστικά συστατικά. Τα ορμονικά δραστικά συστατικά που απομένουν στο διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να έχουν βλαβερές επιδράσεις αν καταλήξουν σε υδάτινο περιβάλλον. Γι' αυτό, το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να απορριφθεί προσεκτικά. Η ετικέτα που βρίσκεται στο εξωτερικό μέρος του φακελλίσκου, που χρησιμεύει για την απόρριψη, πρέπει να ανοιχθεί. Το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην ανοιγμένη ετικέτα, έτσι ώστε το αυτοκόλλητο μέρος του να καλύπτει την σκιαγραφημένη επιφάνεια στο φακελλίσκο. Στη συνέχεια, η ετικέτα ξανασφραγίζεται κλείνοντας μέσα της το χρησιμοποιημένο διαδερμικό έμπλαστρο. Το χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή απόρριμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις ή να επιστραφεί στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα δεν πρέπει να απορρίπτονται στη λεκάνη της τουαλέτας ούτε και σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/223/001
EU/1/02/223/002
EU/1/02/223/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2002.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Ιουνίου 2012.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΥΡΑ 203 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 33,9 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο νορελγεστρομίνη/αιθινυλοιστραδιόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 έμπλαστρο των 20 cm² περιέχει: 6 mg νορελγεστρομίνης και 600 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλης.

1 έμπλαστρο απελευθερώνει: 203 μικρογραμμάρια νορελγεστρομίνης και 33,9 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλης ανά 24 ώρες.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Υπόστρωμα: χαμηλής πυκνότητας κεχρωσμένο εξωτερικό στρώμα από πολυαιθυλένιο, εσωτερικό στρώμα από πολυεστέρα.

Ενδιάμεσο στρώμα: πολυισοβουτυλένιο/πολυβουτένιο (υλικό επικόλλησης), κροσποβιδόνη, γαλακτικός δωδεκυλεστέρας, ύφασμα μη πλεγμένου πολυεστέρα.

Τρίτο στρώμα: μεμβράνη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), επικάλυψη από πολυδιμεθυλοσιλοξάνη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 διαδερμικά έμπλαστρα
9 διαδερμικά έμπλαστρα
18 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μην απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα έμπλαστρα στην τουαλέτα. Βλέπε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης για οδηγίες απόρριψης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/223/001: 3 διαδερμικά έμπλαστρα
EU/1/02/223/002: 9 διαδερμικά έμπλαστρα
EU/1/02/223/003: 18 διαδερμικά έμπλαστρα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

evra

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΕΥΡΑ 203 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 33,9 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
νορελγεστρομίνη/αιθινυλοιστραδιόλη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 1 διαδερμικό έμπλαστρο.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αυτοκόλλητα υπενθύμισης

Χρησιμοποιήστε τα αυτοκόλλητα αυτά στο ημερολόγιό σας ώστε να σας βοηθήσουν να θυμηθείτε πότε πρέπει να αλλάξετε έμπλαστρο.

Πρώτο έμπλαστρο (Εβδομάδα 1)	Δεύτερο έμπλαστρο (Εβδομάδα 2)	Τρίτο έμπλαστρο (Εβδομάδα 3)	<i>Τρέχων κύκλος</i> Αφαίρεση εμπλάστρου Εφαρμογή νέου εμπλάστρου	<i>Επόμενος κύκλος</i> Πρώτο έμπλαστρο
---	---	---	--	---

Ετικέτα για την απόρριψη του χρησιμοποιημένου εμπλάστρου

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΕΜΠΛΑΣΤΡΟΥ

Για να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο:

1. τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο έτσι ώστε η αυτοκόλλητη πλευρά να καλύψει την σκιαγραφημένη επιφάνεια
2. αφαιρέστε το χαρτί από την πίσω πλευρά
3. κλείστε την αυτοκόλλητη ετικέτα και σφραγίστε
4. απορρίψτε το σε σύστημα στερεών απορριμμάτων

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**EVRA 203 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 33,9 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
νορελγεστρομίνη /αιθινυλοιστραδιόλη**

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EVRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVRA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EVRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EVRA και ποια είναι η χρήση του

Το EVRA περιέχει δύο τύπους ορμονών του φύλου, ένα προγεσταγόνο που λέγεται νορελγεστρομίνη και ένα οιστρογόνο που λέγεται αιθινυλοιστραδιόλη.

Επειδή περιέχει δύο ορμόνες, το EVRA ονομάζεται «συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό».

Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το EVRA

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA, πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος".

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το EVRA

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το EVRA εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα είναι καταλληλότερη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος")
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημείο καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- σε περίπτωση αλλεργίας στη νορελγεςτρομίνη, την αιθινυλοιστραδιόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην Παράγραφο 6),
- εάν σας έχουν πει ποτέ ότι μπορεί να έχετε καρκίνο μαστού ή καρκίνο στη μήτρα, στον τράχηλο ή στον κόλπο,
- εάν είχατε ποτέ όγκους στο ήπαρ ή ηπατική νόσο εξαιτίας της οποίας δεν λειτουργεί σωστά το ήπαρ σας,
- εάν έχετε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία,
- εάν έχετε ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξιλαπρεβίρη (βλέπε επίσης παράγραφο «Άλλα φάρμακα και EVRA»)

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το EVRA

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημεία θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος [θρόμβωση]", παρακάτω).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, θα χρειασθεί να επισκεφθείτε το γιατρό σας για ιατρικό έλεγχο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωση σας.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το EVRA, πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος των εντέρων),

- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ – μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό αυτής της κατάστασης. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").
- εάν έχετε μόλις γεννήσει και διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το EVRA.
- Εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα).
- Εάν έχετε κισσούς.
- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή/και λαιμό ή/και δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση ενδεχομένως με δυσκολία στην αναπνοή, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό. Τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του κληρονομικού και επίκτητου αγγειοοιδήματος.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το EVRA αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάνηψη από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόροι.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του EVRA είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Τι ενδεχομένως έχετε;
• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: - πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα - αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι - αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση

• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή, • ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβληθεί αίμα, • οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή, • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, • γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό • σοβαρό πόνο στο στομάχι, Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").	Πνευμονική εμβολή
Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι: • άμεση απώλεια όρασης, ή • ανώδυνη θόλωση της όρασης, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης.	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, • πληρότητα, δυσπεψία ή αίσθημα πνιγμού, • δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που εξαπλώνεται στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι, • εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη, • υπερβολική αδυναμία, άγχος ή δύσπνοια, • γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς	Καρδιακή προσβολή
• ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος, • ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση, • ξαφνική δυσκολία στην όραση στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση. Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία).	Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή άκρο πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).

- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το EVRA, ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το EVRA είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κανένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει ετονογεστρέλη ή νορελγεστρομίνη όπως το EVRA, μεταξύ περίπου 6 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος. Ο κίνδυνος θρόμβου αίματος διαφέρει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. "Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος" παρακάτω).

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το EVRA	Περίπου 6-12 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος θρόμβου αίματος με το EVRA είναι μικρός, αλλά ορισμένες συνθήκες θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του EVRA μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το EVRA, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.

- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες συνθήκες έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωση σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το EVRA χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το EVRA, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του EVRA είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το EVRA, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να χρησιμοποιείτε διαφορετικό τύπο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιοσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερος σοβαρός, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το EVRA, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του EVRA, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη ενδέχεται να είναι σοβαρή και ενίοτε να οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν παρουσιάσετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα

κατάθλιψης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.

Επιπλέον, συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το EVRA εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ή εάν σας παρουσιασθεί ή επιδεινωθεί κάτι από τα ακόλουθα ενώ χρησιμοποιείτε το EVRA:

- Πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος,
- Έχετε πονοκεφάλους που χειροτερεύουν ή εμφανίζονται πιο συχνά,
- Ζυγίζετε 90 kg (ή 14 stone 2 lb) ή περισσότερο,
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται,
- Έχετε νόσο της χοληδόχου κύστης συμπεριλαμβανομένων των πετρών στη χολή ή της φλεγμονής της χοληδόχου κύστης,
- Έχετε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται πορφυρία,
- Έχετε μια νευρολογική διαταραχή, που περιλαμβάνει αιφνίδιες κινήσεις του σώματος, η οποία ονομάζεται 'χορεία του Sydenham',
- Έχετε εξανθήματα στο δέρμα με φλύκταινες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ονομάζεται «έρπης κατά την εγκυμοσύνη»),
- Έχετε απώλεια ακοής,
- Έχετε διαβήτη,
- Έχετε κατάθλιψη,
- Έχετε επιληψία ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα που προκαλεί σπασμούς,
- Έχετε ηπατικά προβλήματα που συμπεριλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος του ματιού (ίκτερος),
- Έχετε ή είχατε στο παρελθόν «κηλίδες εγκυμοσύνης». Αυτές είναι κηλίδες ή στίγματα κιτρινου – καφέ χρώματος, ιδιαίτερα στο πρόσωπό σας (ονομάζονται «χλόασμα»). Αυτές οι κηλίδες μπορεί να μην εξαφανιστούν τελείως ακόμα και αφού σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA. Προστατέψτε το δέρμα σας από το ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να αποφύγετε την εμφάνιση αυτών των κηλίδων ή να βοηθήσει να αποφύγετε να επιδεινωθούν.
- Έχετε προβλήματα στα νεφρά.

Εάν δεν είστε σίγουρη αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, συζητήστε το με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EVRA.

Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος

Το φάρμακο αυτό δεν θα σας προστατεύσει έναντι της λοίμωξης από τον ιό HIV (AIDS) ή οποιουδήποτε άλλου σεξουαλικά μεταδιδόμενου νοσήματος. Αυτά περιλαμβάνουν τα χλαμύδια, τον έρπη των γεννητικών οργάνων, τους ακροχορδώνες γεννητικών οργάνων, τη γονόρροια, την ηπατίτιδα Β, τη σύφιλη. Χρησιμοποιείτε πάντα προφυλακτικό για να προστατευτείτε από αυτά τα νοσήματα.

Ιατρικές εξετάσεις

- Εάν χρειαστείτε εξέταση αίματος ή ούρων, ενημερώστε το γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε το EVRA, επειδή τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το EVRA δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και έφηβες ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το EVRA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και έφηβες που δεν τους έχει έρθει ακόμα η πρώτη περίοδος.

Άλλα φάρμακα και EVRA

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη χρησιμοποιήσετε το EVRA εάν έχετε Ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ομιπτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφוסμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξилаπρεβίρη, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν

αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών δοκιμασιών λειτουργίας του ήπατος (αύξηση του ALT ηπατικού ενζύμου). Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα άλλου τύπου αντισυλληπτικό πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η επανέναρξη του EVRA μπορεί να γίνει περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της αγωγής. Βλέπε παράγραφο «Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το EVRA».

Ορισμένα φάρμακα και φυτικές θεραπείες μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή δράση του EVRA. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να μείνετε έγκυος ή μπορεί να εμφανίσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία.

Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

- ορισμένα αντιρετροϊκά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS και λοιμώξεων του ιού της Ηπατίτιδας C (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφাবιρένζη)
- φάρμακα για λοιμώξεις (όπως ριφαμπικίνη και γκριζεοφουλβίνη)
- φάρμακα κατά των σπασμών (όπως βαρβιτουρικά, τοπιραμάτη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη, οξκαρβαζεπίνη και φελβαμάτη)
- βοσεντάνη (ένα φάρμακο για την υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων)
- υπερικόν το διάτρητον ή βαλσαμόχορτο (St. John's wort) (μία φυτική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη).

Αν λαμβάνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, μπορεί να πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλη μέθοδο αντισύλληψης (όπως προφυλακτικό, διάφραγμα ή αφρό). Η επίδραση ορισμένων από τα φάρμακα αυτά μπορεί να διαρκέσει έως και 28 ημέρες έπειτα από τη διακοπή τους. Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για τη χρήση άλλης μεθόδου αντισύλληψης εάν χρησιμοποιείτε το EVRA ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.

Το EVRA μπορεί να κάνει μερικά φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά, όπως:

- φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- λαμοτριγίνη που χρησιμοποιείται για την επιληψία (αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των επιληπτικών σπασμών).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση του άλλου φαρμάκου. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αμέσως εάν μείνετε έγκυος
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορείτε να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών

Οι ακόλουθες πληροφορίες βασίζονται στις πληροφορίες σχετικά με τα συνδυασμένα χάπια αντισύλληψης. Επειδή το διαδερμικό έμπλαστρο EVRA περιέχει παρόμοιες ορμόνες με αυτές που χρησιμοποιούνται στα συνδυασμένα χάπια αντισύλληψης, είναι πιθανό να έχουν τους ίδιους κινδύνους. Όλα τα συνδυασμένα χάπια αντισύλληψης ενέχουν κινδύνους, που δυνητικά μπορεί να οδηγήσουν σε ανικανότητα ή θάνατο.

Δεν έχει αποδειχτεί ότι τα διαδερμικά έμπλαστρα όπως το EVRA είναι πιο ασφαλή από τα συνδυασμένα χάπια αντισύλληψης που λαμβάνονται από στόματος.

Συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά και καρκίνος

Καρκίνος του τραχήλου

Ο καρκίνος του τραχήλου έχει διαπιστωθεί πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Ωστόσο, αυτό μπορεί να οφείλεται σε άλλες αιτίες, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων.

Καρκίνος μαστού

Ο καρκίνος μαστού εμφανίζεται πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Ωστόσο είναι πιθανό ότι τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν είναι η αιτία που πιο πολλές γυναίκες έχουν καρκίνο μαστού. Μπορεί να οφείλεται στο ότι οι γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά εξετάζονται πιο συχνά. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει καλύτερη πιθανότητα να εντοπιστεί ο καρκίνος. Ο αυξημένος κίνδυνος μειώνεται σταδιακά έπειτα από τη διακοπή των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Έπειτα από 10 χρόνια, ο κίνδυνος είναι ο ίδιος με τα άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά.

Καρκίνος ήπατος

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν βρεθεί μη καρκινικοί όγκοι στο ήπαρ σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Ακόμα πιο σπάνια, έχουν βρεθεί καρκινικοί όγκοι στο ήπαρ. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία με πολύ σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα. **Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVRA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να μείνετε έγκυος.
- Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν δεν είστε σίγουρη.
- Διαθέτετε πάντοτε μη ορμονικά αντισυλληπτικά (όπως προφυλακτικά, αφρό ή σπόγγο) ως εφεδρικό μέσο αντισύλληψης, σε περίπτωση σφάλματος στη χρήση του εμπλάστρου.

Πόσα έμπλαστρα να χρησιμοποιήσετε

- Εβδομάδες 1, 2 και 3: Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο και αφήστε το στη θέση του για ακριβώς επτά ημέρες.
- Εβδομάδα 4: **Μην** εφαρμόσετε έμπλαστρο αυτή την εβδομάδα.

Αν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικά αντισυλληπτικά κατά τη διάρκεια του προηγούμενου κύκλου σας

- Μπορείτε να ξεκινήσετε αυτό το φάρμακο την πρώτη ημέρα της επόμενης περιόδου σας.
- Εάν μία ή περισσότερες ημέρες έχουν περάσει από την έναρξη της περιόδου σας, συζητήστε με το γιατρό σας για να χρησιμοποιήσετε προσωρινά ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Αν αλλάξετε αγωγή από το από στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι στο EVRA

Αν αλλάξετε αγωγή από το από στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό χάπι στο EVRA:

- Περιμένετε έως ότου σας έρθει η έμμηνος ρύση.
- Εφαρμόστε το πρώτο έμπλαστρό σας κατά τις πρώτες 24 ώρες της περιόδου.

Αν το έμπλαστρο εφαρμοστεί μετά την Ημέρα 1 της περιόδου σας, πρέπει:

- Να χρησιμοποιήσετε ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό έως την Ημέρα 8 που θα αλλάξετε το έμπλαστρό σας.

Αν, μέσα σε 5 ημέρες από τη λήψη του τελευταίου αντισυλληπτικού χαπιού, δεν σας έχει έρθει περίοδος, απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA.

Αν αλλάξετε αγωγή από το χάπι που περιέχει μόνο προγεσταγόνο, ένα εμφύτευμα ή ένα ενέσιμο στο EVRA

- Μπορείτε να ξεκινήσετε το EVRA οποιαδήποτε μέρα μετά τη διακοπή του χαπιού που περιέχει μόνο προγεσταγόνο ή την ημέρα της αφαίρεσης του εμφυτεύματος ή όταν είναι η ώρα για την επόμενη ένεση.
- Εφαρμόστε το έμπλαστρο την επομένη ημέρα της διακοπής του χαπιού που περιέχει μόνο προγεσταγόνο, της αφαίρεσης του εμφυτεύματος ή όταν είναι η ώρα για την επόμενη σας ένεση.
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μη ορμονική μέθοδο αντισύλληψης έως την Ημέρα 8 που θα αλλάξετε έμπλαστρο.

Μετά από αποβολή ή έκτρωση πριν από την 20ή εβδομάδα της κύησης

- Συζητήστε με το γιατρό σας.
- Μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως αυτό το φάρμακο.

Εάν μία ή περισσότερες ημέρες έχουν περάσει από την αποβολή ή την έκτρωσή σας όταν αρχίσετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε με το γιατρό σας για να χρησιμοποιήσετε προσωρινά ένα μη ορμονικό αντισυλληπτικό.

Μετά από αποβολή ή έκτρωση μετά την 20ή εβδομάδα της κύησης

- Συζητήστε με το γιατρό σας.

Μπορείτε να ξεκινήσετε αυτό το φάρμακο την Ημέρα 21 μετά την έκτρωση ή την αποβολή, ή την πρώτη ημέρα της επόμενης περιόδου σας, οποιοδήποτε έρθει πρώτο.

Μετά τον τοκετό

- Συζητήστε με το γιατρό σας.
- Εάν αποκτήσατε μωρό και δεν θηλάζετε, δεν πρέπει να ξεκινήσετε αυτό το φάρμακο νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά τον τοκετό.
- Εάν ξεκινήσετε αργότερα από 4 εβδομάδες μετά τον τοκετό, χρησιμοποιήστε μία άλλη μη ορμονική αντισυλληπτική μέθοδο μαζί με αυτό το φάρμακο για τις πρώτες 7 ημέρες.

Εάν είχατε σεξουαλική επαφή μετά τη γέννηση του μωρού σας, περιμένετε την πρώτη περίοδό σας ή επισκεφθείτε το γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος πριν ξεκινήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε

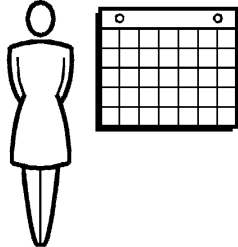
- Συζητήστε με το γιατρό σας.
- Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε ή εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε (βλέπε επίσης παράγραφο 2 Εγκυμοσύνη και θηλασμός).

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να ακολουθείτε όταν χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο

- Αλλάζετε το EVRA την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδας. Ο λόγος είναι ότι το έμπλαστρο αυτό είναι σχεδιασμένο να δρα για 7 ημέρες.
- Το διάστημα χωρίς έμπλαστρο δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 7 συναπτές ημέρες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα έμπλαστρο τη φορά.
- Μη κόψετε ή μην παραβιάσετε το έμπλαστρο με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην εφαρμόζετε το έμπλαστρο σε σημεία του δέρματος όπου υπάρχει ερυθρότητα, ερεθισμός ή ουλή.
- Προκειμένου να λειτουργήσει σωστά, το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόσει καλά στο δέρμα σας.
- Πιέστε σταθερά το έμπλαστρο προς τα κάτω έως ότου οι άκρες του κολλήσουν καλά.
- Η περιοχή του δέρματος όπου έχει εφαρμοστεί ή που βρίσκεται κοντά στο έμπλαστρο δεν πρέπει να αλείφεται με κρέμες, έλαια, λοσιόν, σκόνες ή μακιγιάζ. Σε τέτοια περίπτωση, το έμπλαστρο ενδέχεται να αποκολληθεί.

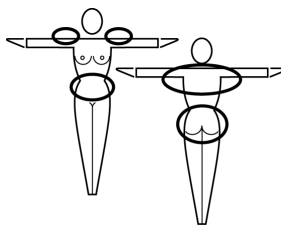
- Μην εφαρμόζετε ένα νέο έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του δέρματος με το παλιό έμπλαστρο. Εάν το κάνετε είναι πιθανό να προκληθεί ερεθισμός.
- Ελέγχετε καθημερινά ώστε να επιβεβαιώνετε ότι το έμπλαστρό σας δεν έχει αποκολληθεί.
- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα ακόμη κι αν δεν έρχεστε συχνά σε σεξουαλική επαφή.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο:



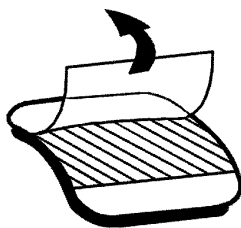
Αν πρόκειται για την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το EVRA, περιμένετε έως την ημέρα που θα σας έρθει η έμμηνος ρύση.

- Εφαρμόστε το πρώτο έμπλαστρό σας κατά τις πρώτες 24 ώρες της περιόδου.
- Αν το έμπλαστρο εφαρμοστεί μετά την πρώτη ημέρα της περιόδου σας, χρησιμοποιήστε μη ορμονική μέθοδο αντισύλληψης έως την Ημέρα 8 που θα αλλάξετε το έμπλαστρο σας
- **Η ημέρα που εφαρμόζετε το πρώτο έμπλαστρο θα είναι η “Ημέρα 1”. Η “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου” θα είναι αυτή την ημέρα της εβδομάδας κάθε εβδομάδα.**



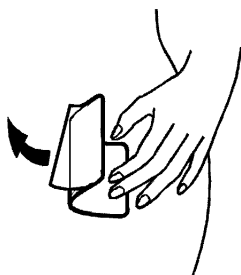
Διαλέξτε το σημείο του σώματός σας όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο.

- Εφαρμόζετε το έμπλαστρό σας πάντα σε καθαρό, στεγνό και άτριχο δέρμα
- Εφαρμόστε στο γλουτό, στην κοιλιά, στον άνω έξω βραχίονα ή στο άνω τμήμα της πλάτης - σε σημεία όπου δεν θα τρίβεται λόγω επαφής με στενό ένδυμα
- **Μην τοποθετείτε ποτέ το έμπλαστρο στο στήθος σας.**



Χρησιμοποιώντας τα δάκτυλά σας, ανοίξτε το φακελλίσκο.

- Ανοίξτε σχίζοντάς τον στην άκρη (μη χρησιμοποιήσετε ψαλίδι)
- Πιάστε καλά την άκρη του εμπλάστρου και αφαιρέστε το προσεκτικά από το φακελλίσκο
- Υπάρχει μια διαφανής προστατευτική επένδυση πάνω στο έμπλαστρο
- **Μερικές φορές, τα έμπλαστρα μπορεί να κολλήσουν στο εσωτερικό του φακελλίσκου – προσέξτε καθώς αφαιρείτε το έμπλαστρο μην ξεκολλήσετε κατά λάθος την επένδυση**
- Στη συνέχεια ξεκολλήστε τη μισή διαφανή προστατευτική επένδυση (βλέπε εικόνα). Αποφύγετε να ακουμπήσετε την κολλώδη επιφάνεια.



Τοποθετήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας.

- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το άλλο μισό της επένδυσης
- Πιέστε με δύναμη το έμπλαστρο με την παλάμη του χεριού σας για 10 δευτερόλεπτα
- Εξασφαλίστε ότι οι άκρες του κόλλησαν καλά.



Φορέστε το έμπλαστρο για 7 ημέρες (μία εβδομάδα).

- Την πρώτη “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου”, δηλ. την Ημέρα 8, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο
- Εφαρμόστε αμέσως ένα νέο έμπλαστρο.



- Την Ημέρα 15 (Εβδομάδα 3) αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο
- Τοποθετήστε ένα νέο.

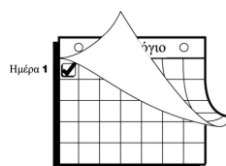
Ο συνολικός χρόνος χρήσης εμπλάστρων είναι 3 εβδομάδες.

Προς αποφυγή ερεθισμού, μην εφαρμόζετε το νέο έμπλαστρο στο ίδιο ακριβώς σημείο του δέρματος όπου είχατε τοποθετήσει το προηγούμενο.



Μη φοράτε έμπλαστρο κατά την Εβδομάδα 4 (Ημέρα 22 έως Ημέρα 28).

- Σε αυτό το διάστημα πρέπει να σας έρθει η περίοδός σας
- Κατά τη διάρκεια αυτής της εβδομάδας, προστατεύετε από τυχόν ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη μόνο αν χρησιμοποιήσετε το επόμενο έμπλαστρο εγκαίρως.



Για τον επόμενο κύκλο τεσσάρων εβδομάδων.

- Εφαρμόστε ένα νέο έμπλαστρο την κανονική "Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου", δηλ. την ημέρα μετά την Ημέρα 28
- Αυτό πρέπει να το κάνετε άσχετα με το πότε ξεκινά ή τελειώνει η περίοδός σας.

Αν θέλετε να μετακινήσετε την “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου” σε άλλη μέρα της εβδομάδας, μιλήστε με το γιατρό σας. Θα χρειαστεί να ολοκληρώσετε τον τρέχοντα κύκλο και να αφαιρέσετε το τρίτο έμπλαστρο τη σωστή ημέρα. Κατά τη διάρκεια της Εβδομάδας 4, μπορείτε να διαλέξετε μία νέα Ημέρα Αλλαγής και να εφαρμόσετε το πρώτο έμπλαστρο εκείνη την ημέρα. Μην αφήσετε ποτέ να περάσουν 7 ημέρες στη σειρά χωρίς να φορέσετε έμπλαστρο.

Εάν θέλετε να καθυστερήσετε την περίοδό σας, εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην αρχή της Εβδομάδας 4 (Ημέρα 22) αντί του να μη φορέσετε έμπλαστρο την Εβδομάδα 4. Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρά αιμορραγία ή αιμορραγία εκ διαφυγής. Μη φορέσετε περισσότερα από 6 έμπλαστρα (άρα όχι για περισσότερες από 6 εβδομάδες) στη σειρά. Όταν έχετε φορέσει 6 έμπλαστρα στη σειρά (άρα για 6 συνεχόμενες εβδομάδες), μην τοποθετήσετε έμπλαστρο την εβδομάδα 7. Μετά από 7 ημέρες που δεν θα έχετε φορέσει έμπλαστρο, τοποθετήστε ένα έμπλαστρο και αρχίστε ξανά τον κύκλο χρησιμοποιώντας αυτή την ημέρα ως Ημέρα 1. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την περίοδό σας.

Καθημερινές δραστηριότητες ενώ χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο

- Φυσιολογικές δραστηριότητες, όπως μπάμιο, ντους, σάουνα ή γυμναστική, δεν πρέπει να επηρεάζουν τη δράση του εμπλάστρου.
- Το έμπλαστρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια τέτοιου τύπου δραστηριοτήτων.
- Ωστόσο, πρέπει να ελέγχετε ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί, μετά από αυτές τις δραστηριότητες.

Εάν χρειαστεί να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε μια νέα περιοχή του σώματός σας μια άλλη ημέρα εκτός από την ‘Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου’

Εάν το έμπλαστρο σάς προκαλεί ερεθισμό ή δεν αισθάνεστε άνετα όταν το φοράτε:

- Μπορείτε να το αφαιρέσετε και να το αντικαταστήσετε με ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετικό σημείο του σώματός σας μέχρι την επόμενη ‘Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου’
- Μπορείτε να χρησιμοποιείτε μόνο ένα έμπλαστρο κάθε φορά.

Αν δυσκολεύεστε να θυμηθείτε να αλλάξετε το έμπλαστρο

- Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτός/ή μπορεί να σας βοηθήσει για να σας είναι ευκολότερη η αλλαγή του εμπλάστρου. Αυτός/ή μπορεί επίσης να συζητήσει μαζί σας για το κατά πόσον χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε μια άλλη μέθοδο αντισύλληψης.

Αν το έμπλαστρό σας έχει ξεκολλήσει, ανασηκώνεται στα άκρα ή αποκολληθεί τελείως

Για λιγότερο από μία ημέρα (μέχρι 24 ώρες):

- Προσπαθήστε να το κολλήσετε εκ νέου ή τοποθετήστε αμέσως ένα νέο έμπλαστρο.
- Δεν χρειάζεται συμπληρωματική αντισύλληψη.
- Η “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου” πρέπει να παραμείνει η ίδια.
- Μην προσπαθείτε να εφαρμόσετε εκ νέου ένα έμπλαστρο εάν:
 - έχει απωλέσει την ιδιότητα επικόλλησής του
 - τμήματά του έχουν κολλήσει μεταξύ τους ή με άλλη επιφάνεια
 - έχει κολλήσει πάνω του άλλο υλικό
 - είναι η δεύτερη φορά που ξεκολλά ή αποκολλάται τελείως.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητες ταινίες ή μεμβράνες για να διατηρήσετε το έμπλαστρο στη θέση του.
- Αν δεν μπορείτε να κολλήσετε εκ νέου το έμπλαστρο, επικολλήστε αμέσως ένα νέο έμπλαστρο.

Για περισσότερο από μία ημέρα (24 ώρες ή περισσότερο) ή αν δεν είσατε σίγουρη για πόσο διάστημα:

- Αρχίστε ένα νέο κύκλο τεσσάρων εβδομάδων αμέσως, τοποθετώντας ένα νέο έμπλαστρο.
- Έχετε τώρα μια νέα Ημέρα 1 και μια νέα “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου”.
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μη ορμονική συμπληρωματική αντισύλληψη για προστασία κατά την πρώτη εβδομάδα του νέου σας κύκλου.

Μπορεί να μείνετε έγκυος εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Αν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρό σας

Στην αρχή οποιουδήποτε κύκλου εμπλάστρων (Εβδομάδα 1 (Ημέρα 1)):

Αν ξεχάσετε να τοποθετήσετε το έμπλαστρο, ενδεχομένως να διατρέχετε ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο να μείνετε έγκυος.

- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μη ορμονική συμπληρωματική αντισύλληψη, για προστασία για μία εβδομάδα.
- Εφαρμόστε το πρώτο έμπλαστρο του νέου σας κύκλου αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Έχετε τώρα μια νέα “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου” και μια νέα “Ημέρα 1”.

Στο μέσο του κύκλου εμπλάστρων (Εβδομάδα 2 ή Εβδομάδα 3):

Αν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρό σας για μία ή δύο ημέρες (έως 48 ώρες):

- Πρέπει να εφαρμόσετε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Εφαρμόστε το επόμενο έμπλαστρό σας τη συνήθη “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου”.

Δεν απαιτείται χρήση συμπληρωματικού αντισυλληπτικού.

Για περισσότερες από 2 ημέρες (48 ώρες ή περισσότερο):

- Αν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο σας για περισσότερες από 2 ημέρες, ενδεχομένως να μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να ξεκινήσετε ένα νέο κύκλο τεσσάρων εβδομάδων αμέσως μόλις το θυμηθείτε, τοποθετώντας νέο έμπλαστρο.
- Έχετε τώρα μια διαφορετική “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου” και μία νέα “Ημέρα 1”.
- Κατά την πρώτη εβδομάδα του νέου σας κύκλου, πρέπει να χρησιμοποιήσετε συμπληρωματική αντισύλληψη.

Στο τέλος του κύκλου εμπλάστρων (Εβδομάδα 4):

Αν ξεχάσετε να αφαιρέσετε το έμπλαστρο:

- Αφαιρέστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Ξεκινήστε τον επόμενο κύκλο σας τη συνήθη “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου”, δηλ. την επομένη της Ημέρας 28.

Δεν απαιτείται χρήση συμπληρωματικού αντισυλληπτικού.

Εάν έχετε απουσία αιμορραγίας ή ακανόνιστη αιμορραγία με το EVRA

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μη αναμενόμενης κολπικής αιμορραγίας ή κηλίδων, κατά τις εβδομάδες που χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο.

- Αυτό συνήθως σταματά έπειτα από τους πρώτους λίγους κύκλους.
- Η λανθασμένη χρήση του εμπλάστρου μπορεί επίσης να προκαλέσει κηλίδες και ελαφριά αιμορραγία.
- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και, αν η αιμορραγία εξακολουθήσει και έπειτα από τους πρώτους τρεις κύκλους, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ακόμη και αν δεν σας παρουσιαστεί περίοδος κατά την εβδομάδα χωρίς έμπλαστρο EVRA (Εβδομάδα 4), πρέπει να τοποθετήσετε νέο έμπλαστρο την τυπική “Ημέρα Αλλαγής Εμπλάστρου”.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει σωστά αυτό το φάρμακο και δεν έχετε περίοδο, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι είστε έγκυος.
- Ωστόσο, αν η απουσία περιόδου διαρκέσει για 2 διαδοχικούς κύκλους, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας καθώς ενδέχεται να είστε έγκυος.

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο EVRA από όσο θα έπρεπε (περισσότερο από ένα έμπλαστρο EVRA οποιαδήποτε στιγμή)

Αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Η χρήση πάρα πολλών εμπλάστρων μπορεί να σας προκαλέσει τα ακόλουθα:

- Ναυτία και έμετο
- Κολπική αιμορραγία.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EVRA

Μπορεί να σας εμφανισθεί ανώμαλη, μικρή ή καθόλου εμμηνορυσία. Αυτό συμβαίνει συνήθως κατά τους πρώτους 3 μήνες και ιδιαίτερα εάν οι περίοδοί σας δεν ήταν ομαλές προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο EVRA, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αγγειοοιδήματος: πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή/και λαιμό ή/και δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση ενδεχομένως με δυσκολία στην αναπνοή (βλ. επίσης ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας [φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)] ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας [αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)] είναι παρών για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το EVRA".

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Ευαισθησία μαστού.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στις 10 γυναίκες):

- Κολπική μυκητίαση
- Διαταραχές της διάθεσης όπως κατάθλιψη, μεταβολές στην διάθεση ή διακυμάνσεις της διάθεσης, άγχος, κλάμα.
- Ζάλη
- Ημικρανία
- Πόνος ή φούσκωμα στο στομάχι
- Έμετος ή διάρροια
- Ακμή, δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή ερεθισμός δέρματος
- Μυϊκοί σπασμοί
- Προβλήματα του μαστού όπως πόνος ή διόγκωση του στήθους ή όζοι στο στήθος
- Αλλαγές στην έμμηνου ρύση, σπασμοί μήτρας, επώδυνες περίοδοι, κολπικό έκκριμα
- Προβλήματα στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το έμπλαστρο στο δέρμα (όπως ερυθρότητα, ερεθισμός, κνησμός ή εξάνθημα)
- Αίσθημα κόπωσης ή γενικά αδιαθεσίας
- Αύξηση βάρους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στις 100 γυναίκες):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση
- Οιδήματα, εξαιτίας της κατακράτησης νερού στο σώμα
- Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο σώμα (όπως χοληστερίνη ή τριγλυκερίδια)
- Προβλήματα ύπνου (αϋπνία)
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- Έκζεμα, ερυθρότητα του δέρματος
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
- Προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο
- Κολπική ξηρότητα
- Άλλα προβλήματα στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το έμπλαστρο στο δέρμα
- Οιδήματα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- Αυξημένη όρεξη
- Απώλεια μαλλιών
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στις 1.000 γυναίκες):

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - στο ένα πόδι ή άκρο πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - στον ένα πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - καρδιακή προσβολή

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- συμπτώματα μίνι-εγκεφαλικού ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

- Καρκίνος του μαστού, του τραχήλου της μήτρας ή του ήπατος
- Προβλήματα στο σημείο του δέρματος όπου είχε τοποθετηθεί το έμπλαστρο, όπως δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες ή έλκη
- Μη-καρκινικοί (καλοήθεις) όγκοι στο μαστό ή το σκύωτι σας
- Ινώματα στη μήτρα
- Θυμός ή συναίσθημα απογοήτευσης
- Αυξημένη σεξουαλική επιθυμία
- Μη φυσιολογική γεύση
- Προβλήματα κατά την εφαρμογή φακών επαφής
- Ξαφνική, απότομη αύξηση της πίεσης του αίματος (υπερτασική κρίση)
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης ή του παχέος εντέρου
- Μη φυσιολογικά κύτταρα στον τράχηλο της μήτρας
- Καφέ κηλίδες στο πρόσωπο
- Χολόλιθοι ή απόφραξη του χοληδόχου πόρου
- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών
- Μη φυσιολογικά επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στο αίμα
-
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- Δερματικό εξάνθημα με κόκκινα, ευαίσθητα οζίδια στις κνήμες και τα πόδια
- Φαγούρα
- Δέρμα που ξεφλουδίζει, προκαλεί φαγούρα και έχει κοκκινίλες
- Αναστολή της γαλουχίας
- Κολπικό έκκριμα
- Κατακράτηση υγρών στα κάτω άκρα
- Κατακράτηση υγρών
- Πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια

Εάν έχετε στομαχικές διαταραχές

- Η ποσότητα των ορμονών που λαμβάνετε από το EVRA δεν πρέπει να επηρεάζεται από τον έμετο ή τη διάρροια.
- Δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη αντισύλληψη, εάν έχετε στομαχικές διαταραχές.

Μπορεί να έχετε κηλίδες ή ελαφρά αιμορραγία ή ευαισθησία μαστού ή να αισθάνεστε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων. Το πρόβλημα συνήθως υποχωρεί, αλλά αν δεν υποχωρήσει, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EVRA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα περιέχουν ακόμα ορισμένες δραστικές ορμόνες. Για να προστατεύσετε το περιβάλλον, τα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται με προσοχή. Για να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο:

- Ανοίξτε την ετικέτα που βρίσκεται στο εξωτερικό μέρος του φακελλίσκου, που χρησιμεύει για την απόρριψη.
- Τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο μέσα στην ανοιγμένη ετικέτα, έτσι ώστε το αυτοκόλλητο μέρος του να καλύψει τη σκιαγραφημένη επιφάνεια.
- Κλείστε την ετικέτα, σφραγίζοντας το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο μέσα της και απορρίψτε, διατηρώντας το μακριά από τα παιδιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EVRA

Οι δραστικές ουσίες είναι η νορελγεστρομίνη και η αιθινυλοιστραδιόλη. Το κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 20 cm² περιέχει 6 mg νορελγεστρομίνης και 600 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλης. Οι δραστικές ουσίες απελευθερώνονται μέσα σε 7 ημέρες με κατά μέσο όρο 203 μικρογραμμάρια νορελγεστρομίνη και 34 μικρογραμμάρια αιθινυλοιστραδιόλη να απελευθερώνονται κάθε 24 ώρες.

Τα άλλα συστατικά είναι: υπόστρωμα: χαμηλής πυκνότητας κεχρωσμένο εξωτερικό στρώμα από πολυαιθυλένιο, εσωτερικό στρώμα από πολυεστέρα, ενδιάμεσο στρώμα: πολυισοβουτυλένιο/πολυβουτένιο (υλικό επικόλλησης), κροσποβιδόνη, γαλακτικός δωδεκυλεστέρας, ύφασμα μη πλεγμένου πολυεστέρα, τρίτο στρώμα: μεμβράνη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), επικάλυψη από πολυδιμεθυλοσιλοξάνη.

Εμφάνιση του EVRA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EVRA είναι ένα λεπτό, μπεζ χρώματος, πλαστικό διαδερμικό έμπλαστρο με τη σφραγίδα «EVRA». Η κολλώδης πλευρά επικόλλησης πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα έπειτα από την αφαίρεση της διαφανούς πλαστικής προστατευτικής επένδυσης.

Το EVRA διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες: Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 3, 9 ή 18 έμπλαστρα σε ατομικούς φακελλίσκους με επένδυση, που έχουν περιτυλιχθεί ανά τρεις σε μια διαφανή, διάτρητη πλαστική μεμβράνη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

Παρασκευαστής:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.