

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

EVRA 203 mikrogramm/24 óra + 33,9 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

6 mg norelgesztromint (NGMN-t) és 600 mikrogramm etinilösztradiolt (EE-t) tartalmaz 20 cm²-es transzdermális tapaszonként.

A tapaszról átlagosan 203 mikrogramm NGMN (norelgesztromin) és 33,9 mikrogramm EE (etinilösztradiol) szabadul fel 24 óra alatt. A gyógyszer-expozíciót a farmakokinetikai profil megfelelőbben jellemzi (lásd 5.2 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, mátrix típusú, három rétegből álló transzdermális tapasz.

A borító réteg külső felülete bézs színű, és hőnyomatással felvitt „EVRA” jelzéssel van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Fogamzásgátló, nők részére.

Az EVRA-t fogamzóképes korban lévő nők számára fejlesztették ki. Biztonságosságát és hatásosságát 18 és 45 éves kor közötti nőknél igazolták.

Az EVRA felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösképpen a vénás thromboemboliával (VTE-vel) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora az EVRA alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A lehető legnagyobb fogamzásgátló hatás elérésének érdekében fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy az EVRA-t pontosan az előírások szerint alkalmazzák. A kezdeti útmutatásokkal kapcsolatban lásd a „Hogyan kell elkezdeni az EVRA alkalmazását” című részt.

Egyszerre csak egy transzdermális tapaszt szabad alkalmazni.

A hét ugyanazon napján (a cserenapon), mely a kezelési ciklus 8. és 15. napja, a használt transzdermális tapaszt el kell távolítani, és azonnal az új tapaszra kell cserélni.

A transzdermális tapasz cseréjét az előírt cserenapon bármikor el lehet végezni. A 22. napon kezdődő negyedik hét transzdermális tapasz nélküli.

Az új fogamzásgátlási ciklus a transzdermális tapasz nélküli hetet követő első napon kezdődik. A következő EVRA transzdermális tapaszt akkor is fel kell tenni, ha nem volt megvonásos vérzés, vagy a megvonásos vérzés még nem fejeződött be.

Semmilyen körülmények között nem lehet 7 napnál hosszabb a transzdermális tapasz nélküli időszak az alkalmazási ciklusok között. Ha a transzdermális tapasz nélküli napok száma hétnél több, nem biztos, hogy a gyógyszer alkalmazója védett a teherbeeséssel szemben. Ilyen esetben hét napig, egyidejűleg, nem hormonális fogamzásgátlót is kell alkalmazni. Az ovuláció kockázata a javasolt fogamzásgátló-mentes időszakot követően minden egyes nappal nő. Ha egy ilyen, hosszabbra nyúlt, transzdermális tapasz nélküli időszakban történt nemi aktus, a terhesség lehetőségét is számításba kell venni.

Különleges betegcsoportok

Ha a testtömeg 90 kg vagy ennél több

A fogamzásgátló hatás csökkenhet olyan nőknél, akiknek a testtömege 90 kg vagy ennél több.

Vesekárosodás

Az EVRA-t nem vizsgálták vesekárosodásban szenvedő nőknél. Nincs szükség az adagok módosítására, de mivel a szakirodalom alapján valószínű, hogy az etinilösztradiol nem kötött (szabad) frakciójának szintje magasabb, ennél a csoportnál az EVRA-t csak ellenőrzés mellett szabad alkalmazni.

Májkárosodás

Az EVRA-t nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő nőknél. Az EVRA alkalmazása májkárosodásban szenvedő nőknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Menopauza után lévő nők

Az EVRA nem javallt menopauza után lévő nőknél, és az EVRA nem hormonpótló kezelésre való.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták. Az EVRA-nak gyermekeknél és menarche előtti serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Az EVRA transzdermális tapaszt tiszta, száraz, szőrtelen, ép, egészséges bőrre kell felhelyezni a fartájék, a has, a felkar külső vagy a törzs felső részén, olyan helyen, ahol szűk ruházat nem dörzsöli. Az EVRA-t nem szabad az emlőre vagy vörös, irritált, illetve sebes bőrfelületre helyezni. Az esetleges irritáció elkerülése érdekében minden egymást követő transzdermális tapaszt akár ugyanazon az anatómiai egységen belül, de más bőrfelületre kell felragasztani.

A transzdermális tapaszt erősen nyomva kell tartani mindaddig, amíg a szélei jól megtapadnak.

A transzdermális tapasz tapadókéességét befolyásoló kölcsönhatások elkerülése érdekében ne vigyen fel sminket, krémet, testápolót, púdert, vagy egyéb, helyileg alkalmazandó terméket arra a bőrfelületre, ahol a transzdermális tapasz található, vagy ahová rövid időn belül felkerül.

A transzdermális tapasz alkalmazójának ajánlott naponta ellenőrizni, hogy a tapasz megfelelő módon tapad-e a bőrön.

Az EVRA transzdermális tapaszt nem szabad szétvágni, abban nem szabad semmilyen módon kárt tenni vagy azt megváltoztatni, mivel ez veszélyeztetheti a fogamzásgátló hatásosságát.

A használt transzdermális tapaszok eldobásakor a 6.6 pontban leírt utasításoknak megfelelően, körültekintően kell eljárni.

Hogyan kell elkezdni az EVRA alkalmazását

Ha az előző ciklusban nem alkalmazott hormonális fogamzásgátlót

Az EVRA-val történő fogamzásgátlás a menstruáció első napján kezdődik. Egy transzdermális tapasz fel kell helyezni, és egy teljes hétig (7 napig) kell viselni. Az első transzdermális tapasz felhelyezésének napja (1. nap/kezdőnap) határozza meg a következő cserenapokat. A transzdermális tapasz cserenapja minden héten ugyanezen a napon lesz (a ciklus 8., 15. és 22. napja, illetve a következő ciklus 1. napja). A 22. naptól kezdődő negyedik hét transzdermális tapasz nélküli.

Ha a kezelés az 1. ciklusban a menstruációs ciklus első napja után kezdődik, az első 7, egymást követő nap során – csak az első kezelési ciklusban – nem hormonális fogamzásgátlót is kell egyidejűleg alkalmazni.

Ha kombinált orális fogamzásgátlóról vált át

Az EVRA-kezelést a megvonásos vérzés első napján kell elkezdni. Ha az utolsó aktív (hormontartalmú) tablettát bevétele követő 5 napon belül nem jelentkezik megvonásos vérzés, az EVRA-kezelés megkezdése előtt a terhességet ki kell zárni. Ha a kezelés a megvonásos vérzés első napja után kezdődik, hét napig nem hormonális fogamzásgátlót is kell egyidejűleg alkalmazni.

Ha az utolsó aktív orális fogamzásgátló tablettát bevétele után több mint 7 nap telt el, az ovuláció már megtörténhetett, ezért ajánlott orvossal konzultálni az EVRA-kezelés megkezdése előtt. Ha az ilyen, hosszabbra nyúlt, tablettát nélküli időszakban történt nemi aktus, számításba kell venni a terhesség lehetőségét.

Ha kizárólag progesztogént tartalmazó módszerről történik átváltás

Kizárólag progesztogént tartalmazó fogamzásgátló tablettáról bármely napon átválthat (implantátumról annak eltávolítása napján, injekcióról a következő injekció esedékessége napján), de az első 7 nap során kiegészítő, mechanikus fogamzásgátló módszert is alkalmazni kell.

Abortuszt vagy vetélést követően

A terhesség 20. hete előtt bekövetkezett abortusz vagy vetélés után az EVRA alkalmazása azonnal elkezdhető. Ha az EVRA alkalmazását azonnal megkezdik, kiegészítő fogamzásgátló módszer nem szükséges. Figyeljünk arra, hogy abortuszt vagy vetélést követően 10 napon belül megtörténhet az ovuláció.

A terhesség 20. hetében vagy azután bekövetkezett abortusz vagy vetélés esetén az EVRA alkalmazását az abortusz/vetélés utáni 21. napon, vagy az első spontán menstruáció első napján lehet elkezdni, attól függően, melyik következik be hamarabb. A terhesség 20. hete utáni abortuszt követő 21. napon bekövetkező ovuláció előfordulási gyakorisága nem ismert.

Szülés után

Akik úgy döntenek, hogy nem szoptatnak, a gyermek születése után legkorábban 4 héttel kezdenek el az EVRA fogamzásgátló kezelést. Ha ennél később kezdik, fel kell hívni a figyelmet arra, hogy az első 7 nap során kiegészítő, mechanikus fogamzásgátló módszert is alkalmazni kell. Ha azonban már történt nemi aktus, a terhességet ki kell zárni, mielőtt az EVRA-kezelést megkezdik, vagy meg kell várni az első menstruációs ciklust.

Szoptató nőkre vonatkozóan lásd a 4.6 pontot.

Mit kell tenni, ha a transzdermális tapasz teljesen vagy részlegesen leválik

Amennyiben az EVRA transzdermális tapasz teljesen vagy részlegesen leválik, és nem is ragad vissza, a gyógyszer bőrön keresztül történő felszívódása nem kielégítő.

Ha az EVRA csak egy kicsit is levált:

- egy napnál rövidebb ideig (legfeljebb 24 óra): ugyanarra a helyre azonnal ismét fel kell helyezni, vagy új EVRA transzdermális tapaszra kell cserélni. Ebben az esetben nincs szükség

kiegészítő fogamzásgátlásra. A következő EVRA transzdermális tapaszt a megszokott cserenapon kell felhelyezni.

- egy napnál hosszabb ideig (legalább 24 óra), vagy ha a tapaszt alkalmazója nem tudja, mikor vált le a transzdermális tapaszt: lehet, hogy az alkalmazó nincs védve a teherbeesés ellen. Meg kell szakítani az aktuális fogamzásgátlási ciklust, és új ciklust kell kezdeni új EVRA transzdermális tapaszt azonnali felhelyezésével. Így új lesz az 1. nap és a cserenap is. Az új ciklus első 7 napján nem hormonális fogamzásgátló módszert is kell egyidejűleg alkalmazni.

A transzdermális tapaszt nem szabad újra felhelyezni, ha már nem ragad; ilyenkor azonnal új transzdermális tapaszt kell felhelyezni. Az EVRA transzdermális tapaszt rögzítéséhez nem szabad kiegészítő ragasztóanyagot vagy kötszert alkalmazni.

Ha az EVRA transzdermális tapaszt esedékes cserenapja késik

A transzdermális tapaszt bármelyik ciklusának kezdetén (első hét/1. nap):

Lehet, hogy az alkalmazó nincs védve a teherbeeséssel szemben. Az új ciklus első transzdermális tapasztát azonnal fel kell helyezni, amint a késésre fény derül. Így a transzdermális tapasztra vonatkozó új cserenap, valamint új 1. nap lép életbe. Az új ciklus első 7 napján nem hormonális fogamzásgátló módszert is kell egyidejűleg alkalmazni. Ha az ilyen hosszabbra nyúlt transzdermális tapaszt nélküli időszakban történt nemi aktus, számításba kell venni a terhesség lehetőségét.

A ciklus közben (második hét/8. nap vagy harmadik hét/15. nap):

- egy vagy két napig (legfeljebb 48 óra): Azonnal új EVRA transzdermális tapaszt kell felhelyezni. A következő EVRA transzdermális tapaszt a megszokott cserenapon kell felhelyezni. Ha a transzdermális tapaszt felhelyezésének első kimaradt napját megelőző 7 napban a transzdermális tapaszt előírászerűen alkalmazta, nincs szükség kiegészítő fogamzásgátlásra.
- több mint két napig (legalább 48 óra): Lehetséges, hogy a transzdermális tapaszt alkalmazója nincs védve a teherbeeséssel szemben. Az alkalmazónak az aktuális fogamzásgátlási ciklust meg kell szakítania, és azonnal új négyhetes ciklust kell kezdenie új EVRA transzdermális tapaszt felhelyezésével. Így új lesz az 1. nap és új lesz a cserenap. Az új ciklus első 7, egymást követő napján nem hormonális fogamzásgátlót is kell egyidejűleg alkalmazni.

A ciklus végén (negyedik hét/22. nap)

- Ha az EVRA transzdermális tapaszt nem távolította el a 4. hét elején (22. nap), akkor a lehető leghamarabb meg kell azt tennie. A következő ciklust a megszokott cserenapon kell elkezdeni, ami a 28. napot követő nap. Nincs szükség kiegészítő fogamzásgátlásra.

A cserenap megváltoztatása

A menstruációs ciklus elhalasztása érdekében a 4. hét elején (22. nap) új transzdermális tapaszt kell felhelyezni, figyelmen kívül hagyva a transzdermális tapaszt nélküli időszakot. Áttöréses vagy pecsételő vérzés előfordulhat. A transzdermális tapaszt viselésének 6, egymást követő hete után 7 napos transzdermális tapaszt nélküli időszakot kell tartani. Ezt követően az EVRA szokásos alkalmazását kell újratekdeni.

Ha a tapaszt alkalmazója meg kívánja változtatni a cserenapot, az aktuális ciklust be kell fejeznie, és a megfelelő napon el kell távolítani a harmadik EVRA transzdermális tapaszt. Új cserenapot a transzdermális tapaszt nélküli hét során lehet megválasztani; az új ciklus első EVRA transzdermális tapasztát a kívánt első napon kell felhelyezni. 7 egymást követő napnál több, transzdermális tapaszt nélküli nap nem megengedett. Minél rövidebb a transzdermális tapaszt nélküli időszak, annál nagyobb a kockázat, hogy nem lesz megvonásos vérzés, és a következő kezelési ciklusban áttöréses vagy pecsételő vérzés jelentkezhet.

Enyhe bőrirritáció esetén

Ha a transzdermális tapaszt alkalmazása kellemetlen bőrirritációt eredményez, a következő cserenapig új transzdermális tapaszt, új helyre helyezhető fel. Egyszerre csak egy transzdermális tapaszt szabad alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

A kombinált hormonális fogamzásgátlók nem alkalmazhatók az alábbi állapotokban. Ha ezen állapotok közül valamelyik az EVRA alkalmazása során előfordul, az EVRA alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns-kezelés mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert, öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például APC-rezisztencia (ideértve az V. véralvadási faktor Leiden-mutációját), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - A vénás thromboembolia nagy kockázata, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromalis állapot (pl. angina pectoris).
 - Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromalis állapot (pl. tranzis ischaemiás attack, TIA)
 - Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia és antifoszfolipid antitestek (antikardiolipin antitestek, lupus anticoagulans).
 - Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:
 - értünetekkel járó diabetes mellitus
 - súlyos hypertonia
 - súlyos dyslipoproteinaemia
- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- ismert vagy gyanítható emlőrák;
- endometrium carcinoma, illetve más ismert vagy gyanítható ösztrogénfüggő neoplasia;
- rendellenes májfunkció a májsejtek akut vagy krónikus megbetegedése miatt;
- májadenoma vagy -carcinoma;
- nem diagnosztizált, rendellenes, genitális vérzés;
- ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirt és dazabuvirt, glekaprevir/pibrentaszvart vagy szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevirt tartalmazó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, az EVRA alkalmazhatóságát meg kell beszélni a nővel.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni az EVRA alkalmazását.

Nincs klinikai bizonyíték arra, hogy a transzdermális tapasz bármilyen szempontból biztonságosabb, mint a kombinált orális fogamzásgátlók.

Az EVRA terhesség alatt nem javallt (lásd 4.6 pont).

A vénás thrombembolia (VTE) kockázata

Mindegyik kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása növeli a vénás thromboembolia (VTE) kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **A levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a VTE legalacsonyabb kockázatával. Más készítmények, mint például az EVRA alkalmazása esetén ez a kockázat akár kétszeres is lehet. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a nővel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette az EVRA alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy az aktuális kockázati tényezők miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb. Némi bizonyíték rendelkezésre áll arra nézve is, hogy a kockázat fokozott, ha a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy tovább tartó szünet után újratekrik.**

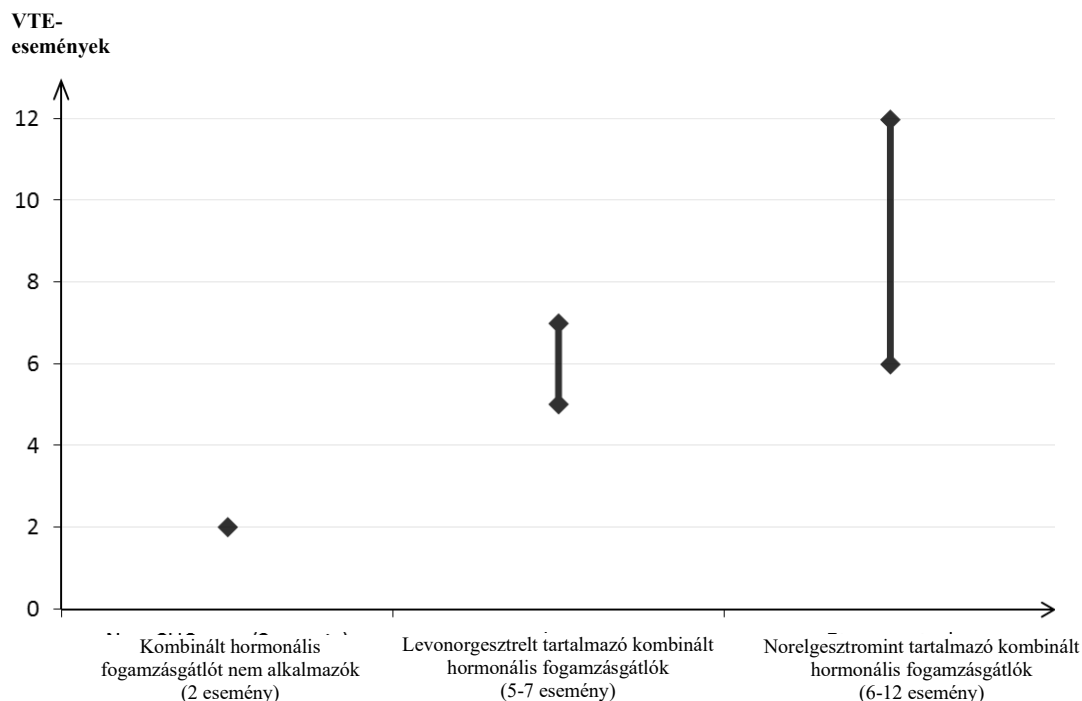
Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénekenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül a becslések szerint 6 nőnél¹ alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt. A vizsgálatok szerint az EVRA-t alkalmazó nőknél a VTE incidenciája akár 2-szer magasabb is lehet, mint azoknál, akik levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmaznak. Ez 10 000, EVRA-t alkalmazó nő körében, éves szinten, hozzávetőlegesen 6-12 VTE-nek felel meg.

Mindkét esetben, a VTE évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során, illetve a postpartum időszakban vártnál.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

A VTE-események 10 000 nőre vonatkoztatott száma, egy év alatt



¹ A tartomány középpértéke 5-7 eset/10 000 nőév, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-es relatív kockázathoz viszonyítva.

Kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis és retinalis vénákat és artériákat érintő thrombosisról számoltak be.

A VTE kockázati tényezői

A kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői vannak, különösen akkor, ha ezekből több is jelen van (lásd táblázat).

Az EVRA alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők összege, ezért ilyen esetben a VTE teljes kockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: A VTE kockázati tényezői

| Kockázati tényező | Megjegyzés |
|---|--|
| Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²) | A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak. |
| Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma | Ilyen helyzetekben javasolt a tapasz alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére másik fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha az EVRA alkalmazását előzetesen nem függesztették fel. |
| Megjegyzés: ideiglenes immobilizáció, ideértve a >4 órás repülőt is, szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen más kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél | |
| Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban jelentkezett). | Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne. |
| VTE-vel összefüggő más egészségi probléma | Rák, szisztémás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladós bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia. |
| Magasabb életkor | Különösen 35 éves kor felett |

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a terhesség és szoptatással kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat,

- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vércöpiés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- erős szédülés vagy szédülékenység;
- szapora vagy szabálytalan szívverés.

E tünetek némelyike (pl. „légszomj”, „köhögés”) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. a légúti fertözésével).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhatnak: hirtelen fájdalom, duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalomtalanul kialakuló homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az artériás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását az artériás thromboembolia vagy a cerebrovascularis történések (pl. átmeneti ischaemiás attack, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az artériás thromboemboliás szövödmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők körében (lásd táblázat). Az EVRA alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha egy nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők összege, ezért ilyen esetben a teljes kockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szabad felírni (lásd 4.3 pont).

Táblázat: Az ATE kockázati tényezői

| Kockázati tényező | Megjegyzés |
|---|--|
| Magasabb életkor | Különösen 35 éves kor felett |
| Dohányzás | A nőket figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben kombinált hormonális fogamzásgátlót kívánnak alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást. |
| Hypertonia | |
| Elhízás (a testtömegindex nagyobb mint 30 kg/m ²) | A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen további kockázati tényezővel rendelkező nőknél fontos. |
| Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, viszonylag fiatal életkorban pl. 50 éves kor előtt). | Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne. |

| Kockázati tényező | Megjegyzés |
|--|---|
| Migrén | A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előjelezője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását. |
| Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma | Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és szisztémás lupus erythematosus. |

Az ATE tünetei

Tünetek jelentkezése esetén a nőnek azt kell javasolni, hogy sürgősen forduljon orvoshoz, és tájékoztassa az egészségügyi szakembert arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

A cerebrovascularis történések tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás;
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek átmeneti ischaemiás attackra (TIA-ra) utalnak.

A myocardialis infarctus (MI) tünetei közé tartozhatnak:

- a mellkast, a kart vagy a szegycsont alatti területet érintő fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, nyomásérzés vagy teltségérzés;
- a hátba, állba, torokba, karba vagy hasba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, szorongás vagy légszomj;
- szapora vagy szabálytalan szívverés.

A kombinált fogamzásgátlót alkalmazó nők figyelmét határozottan fel kell hívni, hogy menjenek el orvosukhoz, ha esetleges thrombosis tüneteit tapasztalják. Feltételezett vagy igazolt thrombosis esetén a hormonális fogamzásgátló alkalmazását abba kell hagyni. A véralvadásgátló-kezelés (kumarinok) teratogén hatása miatt megfelelő fogamzásgátlást kell elkezdni.

Daganatok

Néhány epidemiológiai vizsgálatban a kombinált orális fogamzásgátlókat hosszú távon alkalmazóknál a méhnyakrák megnövekedett kockázatát jelentették, de továbbra is ellentmondásos, milyen mértékben tulajdonítható ez a megállapítás a szexuális viselkedés, illetve más tényezők, például a humán papillómavírus (HPV) zavaró hatásainak.

54 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise a diagnosztizált emlőrák kockázatának enyhe növekedését (RR = 1,24) mutatta olyan nőknél, akik aktuálisan kombinált orális fogamzásgátlókat alkalmaznak. A megnövekedett kockázat fokozatosan eltűnik a kombinált orális fogamzásgátló alkalmazásának befejezését követő 10 év során. Mivel az emlőrák ritka a 40 év alatti nőknél, a diagnosztizált emlőrák többségeinek száma a kombinált orális fogamzásgátlókat az adott időben, vagy azt közvetlenül megelőzően alkalmazóknál az emlőrák teljes kockázatához képest kicsi. A diagnosztizált emlőrákok a gyógyszerrel valaha alkalmazók körében klinikailag kevésbé előrehaladott stádiumúak általában, mint azoknál, akik a gyógyszert soha nem alkalmazták. Lehetséges, hogy az emelkedett kockázat annak tulajdonítható, hogy a kombinált orális fogamzásgátlókat alkalmazó egyéneknél hamarabb diagnosztizálják a emlőrákot, vagy tulajdonítható a kombinált orális fogamzásgátlók biológiai hatásainak, illetve tulajdonítható a két említett tényező kombinációjának is.

Ritka esetekben benignus májdaganatokat, és ennél is ritkábban malignus májdaganatokat jelentettek a kombinált orális fogamzásgátlókat alkalmazók körében. Elszigetelt esetekben ezek a daganatok életet veszélyeztető hasüregi vérzésekhez vezettek. Ezért a májdaganatot számításba kell venni a differenciáldiagnózis felállításakor, ha az EVRA-t alkalmazó nőknél erős, a has felső részét érintő fájdalom, májmegnagyobbodás vagy hasüregi vérzésre utaló jelek fordulnak elő.

Pszichiátriai kórképek

A depresszív hangulat és a depresszió a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának közismert, nemkívánatos hatásai (lásd 4.8 pont). A depresszió súlyos is lehet, és a szuicid viselkedés és az öngyilkosság szempontjából jól ismert kockázati tényezőt jelent. A nőknek tanácsolni kell, hogy hangulatváltozások és depresszív, akár közvetlenül a kezelés megkezdését követően jelentkező tünetek esetén vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal.

Egyéb állapotok

- A fogamzásgátló hatás csökkenhet a 90 kg-os, vagy ennél nagyobb testtömegű nők esetében (lásd 4.2 és 5.1 pont).
- Hypertriglyceridaemiás nőknél, vagy akiknek a családjában előfordult ilyen, a pancreatitis kockázata magasabb lehet a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásakor.
- Habár sok, hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőnél enyhe vérnyomás-emelkedést jelentettek, a klinikai szempontból jelentős vérnyomás-növekedés ritka. Nem állapítottak meg határozott kapcsolatot a hormonális fogamzásgátlók alkalmazása és a klinikailag manifeszt hipertensio között. Ha meglévő hipertensio mellett kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásakor a tartósan magas vérnyomásértékek vagy a vérnyomás jelentős növekedése nem reagál megfelelően az antihypertensív kezelésre, a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását meg kell szüntetni. A kombinált hormonális fogamzásgátló szedését újra el lehet kezdeni, ha a vérnyomásértékeket normalizálni lehet antihypertensív kezeléssel.
- Mind a terhesség, mind a kombinált orális fogamzásgátló alkalmazásának ideje alatt az alábbi állapotok előfordulását vagy rosszabbodását jelentették, de a fogamzásgátlókkal való kapcsolat bizonyítása nem meggyőző: cholestasis okozta sárgaság és/vagy bőrviszketés; epehólyag-megbetegedés, beleértve a cholecystitist és cholelithiasist is; porphyria; szisztémás lupus erythematosus; haemolyticus uremias szindróma; Sydenham-chorea (Chorea minor); herpes gestationis; otosclerosis okozta hallásvesztés.
- A májfunkció akut vagy krónikus zavara a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának megszüntetését teheti szükségessé, amíg a májfunkció markerei normalizálódnak. Az előző terhesség vagy szexuálszteroidok alkalmazása alatt előforduló epepangás okozta bőrviszketés ismételt kialakulása a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának megszüntetését teszi szükségessé.
- Habár a kombinált hormonális fogamzásgátlók hatással lehetnek a perifériás inzulin-rezisztenciára és a glükóztoleranciára, nincs bizonyíték arra nézve, hogy a diabetes kezelésének rendjét meg kellene változtatni a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása alatt. A diabeteses nőket azonban gondosan figyelemmel kell kísérni, különösen az EVRA alkalmazásának kezdeti szakaszában.
- Az endogen depressio, az epilepsia, a Crohn-betegség és a colitis ulcerosa súlyosbodását jelentették kombinált orális fogamzásgátló alkalmazása mellett.
- Az exogén ösztrogének örökletes és nem örökletes (szerzett) angioedema tüneteinek kialakulását vagy a meglévő tüneteinek exacerbációját okozhatják.
- A hormonális fogamzásgátlás alkalmazása során esetenként előfordulhat chloasma, különösen olyan egyének esetében, akiknél előfordultak már terhességi foltok. A készítmény chloasmára hajlamos alkalmazói kerüljék a napsugárzást vagy az ultraibolya sugárzást az EVRA alkalmazásának ideje alatt. A chloasma gyakran nem teljesen visszafordítható.

Orvosi vizsgálat/konzultáció

Az EVRA alkalmazásának megkezdése vagy újrakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és artériás thrombosisal kapcsolatos információkra, ideértve az EVRA más, kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz

viszonyított kockázataira, a VTE és az ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén.

A nőnek el kell mondani, hogy figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket az adott nő vonatkozásában személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nők figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a HIV-fertőzéssel (AIDS-szel), illetve más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

Vérzési rendellenességek

Minden kombinált hormonális fogamzásgátlóval kapcsolatban előfordulhat rendellenes vérzés (pecsételő vagy áttöréses vérzés), különösen az alkalmazás első hónapjaiban. Ezért a rendellenes vérzésről kialakított orvosi vélemény csak egy körülbelül három ciklusból álló adaptációs periódus után lehet hasznos. Ha az áttöréses vérzés továbbra is fennáll, vagy korábbi, rendszeres ciklusok után fordul elő áttöréses vérzés, miközben az EVRA-t az előírt adagolási rend szerint alkalmazzák, akkor az EVRA-tól eltérő okra kell gyanakodni. Nem hormonális okokat is figyelembe kell venni, és ha szükséges, megfelelő diagnosztikai lépéseket kell tenni a szervi megbetegedés vagy a terhesség kizárására. Ez küretet is jelenthet. Egyes nők esetében a megvonásos vérzés nem jelentkezik a transzdermális tapasz nélküli időszakban. Ha a 4.2 pont előírásai szerint alkalmazzák az EVRA-t, nem valószínű, hogy az illető terhes. Ha azonban az első kimaradó megvonásos vérzés előtt az EVRA-t nem a fent említett előírások szerint alkalmazzák, vagy ha két megvonásos vérzés marad ki, az EVRA alkalmazásának folytatása előtt a terhességet ki kell zárni.

A tapasztalt alkalmazók közül a hormonális fogamzásgátlás befejezése után a menstruáció elmaradását, vagy nagyon enyhe vérzést tapasztalhatnak, különösen, ha ez az állapot már előzőleg is fennállt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Megjegyzés: az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek alkalmazási előírását tanulmányozni kell a lehetséges interakciók azonosítása céljából.

Farmakodinámiás interakciók

A klinikai vizsgálatok során, az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirrel és dazabuvirrel (ribavirinnel együtt vagy a nélkül) kezelt hepatitis C-fertőzötteknél a normálérték ötszörösét meghaladó GPT-(ALAT) szint-emelkedés szignifikánsan gyakrabban fordult elő azoknál a nőknél, akik etinilösztradiol-tartalmú gyógyszereket, például kombinált hormonális fogamzásgátlókat szedtek. Ezenkívül a glekaprevir/pibrentaszvirrel vagy szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevirrel kezelt betegeknek is a GPT-szint emelkedését figyelték meg azoknál a nőknél, akik etinilösztradiol-tartalmú gyógyszereket, például kombinált hormonális fogamzásgátlókat szedtek (lásd a 4.3). Ezért az EVRA-t használóknak a fogamzásgátlás más módjára kell váltaniuk (például csak progesztogént tartalmazó fogamzásgátlóra vagy nem hormonális módszerre), a gyógyszer-kombinációval történő kezelés kezdete előtt. Az EVRA alkalmazása a kezelés befejezése után két héttel újratekinthető.

Más gyógyszerek EVRA-ra kifejtett hatásai

A mikroszómális enzimeket indukáló gyógyszerekkel kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a nemi hormonok fokozott clearance-ét eredményezhetik, ami áttöréses vérzéshez és/vagy a fogamzásgátló hatás elmaradásához vezethet. A következő kölcsönhatásokról számoltak be az irodalomban:

A kombinált hormonális fogamzásgátlók clearance-ét fokozó hatóanyagok (enzimindukcióval csökkentik a kombinált hormonális fogamzásgátlók hatásosságát), pl.:

Barbiturátok, bozentán, karbamazepin, fenitoin, primidon, rifampicin, modafinil és a HIV-ellenes ritonavir, nevirapin és efavirenz, és esetleg még a felbamát, grizeofulvin, oxkarbazepin, topiramát, valamint a közönséges orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Kezelés

Az enzimindukció néhány napos kezelés után megfigyelhető. A maximális enzimindukció rendszerint körülbelül 10 nap múlva észlelhető, de a gyógyszeres kezelés abbahagyása után legalább 4 hétig fennmaradhat.

Rövid távú kezelés

A hepaticus gyógyszer-metabolizáló enzimeket indukáló gyógyszerekkel vagy az ezeket az enzimeket indukáló individuális hatóanyagokkal rövid ideig kezelt nőknek az EVRA mellett átmenetileg egy mechanikus fogamzásgátló módszert is alkalmazniuk kell, vagyis a gyógyszer egyidejű alkalmazásának ideje alatt, és azok abbahagyása után még 28 napig.

Ha a gyógyszer egyidejű alkalmazása a háromhetes tapasztériódus végénél is tovább tart, akkor a következő transzdermális tapaszt a szokásos, transzdermális tapaszt-mentes időszak kihagyásával kell alkalmazni.

Hosszú távú kezelés

Az enzimindukáló hatóanyagokkal hosszan tartó kezelést kapó nőknek egy másik megbízható, nem hormonális fogamzásgátló módszer javasolt.

A kombinált hormonális fogamzásgátlók clearance-ére változó hatásokat gyakoroló hatóanyagok

Amikor kombinált hormonális fogamzásgátlókkal alkalmazzák egyidejűleg, a HIV-ellenes proteázinhibitorok és nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorok, a HCV-inhibitorokkal történő kombinációkat is beleértve, növelhetik vagy csökkenthetik az ösztrogének vagy progesztogének plazmakoncentrációit. Ezeknek a változásoknak a nettó hatása néhány esetben klinikailag jelentős lehet.

Ezért a potenciális kölcsönhatások felismerése, és az ezekkel összefüggő, bármilyen ajánlás megismerése érdekében tanulmányozni kell az egyidejűleg alkalmazott, HIV-ellenes gyógyszerek alkalmazási előírását. Bármilyen kétség esetén a proteázinhibitorral vagy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorral végzett kezelést alkalmazó nőknek egy kiegészítő, mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Az etinilösztadiol metabolizmusának gátlása

Az etinilösztadiol plazmaszintjének (50-60%) emelkedését figyelték meg etorikoxib és egy háromfázisú hormonális fogamzásgátló egyidejű szedése mellett. Úgy gondolják, hogy az etorikoxib a szulfotranszferáz aktivitásának gátlása révén emeli az etinilösztadiol-szintet, így gátolva az etinilösztadiol metabolizmusát.

Az EVRA hatása más gyógyszerekre

A hormonális fogamzásgátlók befolyásolhatják bizonyos egyéb hatóanyagok metabolizmusát. Ennek megfelelően a plazma- és szöveti koncentrációk emelkedhetnek (pl. ciklosporin). Szükséges lehet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszer adagolásának módosítása.

Lamotrigin: együttadásakor kimutatták, hogy valószínűleg a lamotrigin-glükuronidáció következtében a kombinált hormonális fogamzásgátlók jelentősen csökkentik a lamotrigin plazmakoncentrációját. Ez csökkentheti a görcsgátló hatást, ezért a lamotrigin adagolásának módosítására lehet szükség.

Laboratóriumi vizsgálatok

A fogamzásgátló szteroidok alkalmazása befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi tesztek eredményét, beleértve a máj-, pajzsmirigy-, mellékvese- és veseműködés biokémiai paramétereit, a (szállító) fehérjék plazmaszintjeit, pl. kortikoszteroid-kötő globulin és lipid-/lipoprotein-frakciókat, a szénhidrát-metabolizmus, valamint a koaguláció és fibrinolízis paramétereit. A változások általában a normál laboratóriumi tartományon belül maradnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az EVRA nem javallt terhesség alatt.

Epidemiológiai vizsgálatok azt mutatják, hogy a születési rendellenességek kockázata nem nő az olyan nők gyermekei esetében, akik a terhességük előtt kombinált orális fogamzásgátlót alkalmaztak. A nemrégiben végzett vizsgálatok többsége sem utal arra, hogy a terhesség korai szakaszában figyelmetlenségből szedett kombinált orális fogamzásgátlóknak teratogén hatása lenne.

Az EVRA-t alkalmazó nők terhesség alatti expozíciójával kapcsolatban korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok, ezért nem lehet következtetni a terhesség idején történő alkalmazás biztonságosságára.

Az állatkísérletek nemkívánatos hatásokat igazoltak terhesség és szoptatás alatt (lásd 5.3 pont). Ezen állatkísérletes adatok alapján a hatóanyagok hormonális hatása miatti nemkívánatos hatások nem zárhatók ki. Azonban a kombinált fogamzásgátlók terhesség alatti alkalmazásával szerzett általános tapasztalat nem szolgált bizonyítékkal tényleges, nem kívánatos hatásra embereknél.

Ha az EVRA alkalmazása mellett terhesség alakul ki, az EVRA alkalmazását azonnal le kell állítani.

A szülést követő időszakban fokozott VTE-kockázatot az EVRA alkalmazásának újratekedésekor figyelembe kell venni (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Szoptatás

A szoptatást a kombinált hormonális fogamzásgátlók befolyásolhatják, mivel az anyatej mennyiségét csökkenthetik, illetve megváltoztathatják annak összetételét. Ezért az EVRA alkalmazása nem ajánlott, amíg az anya végleg el nem választotta gyermekét.

Termékenység

A nők az EVRA alkalmazásának befejezését követően a fogamzóképeség visszatérésének késését tapasztalhatják.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EVRA nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, hányinger és emlőfeszülés volt, melyek megközelítőleg a betegek 21%-ánál (fejfájás), 16,6%-ánál (hányinger), illetve 15,9%-ánál (emlőfeszülés) fordultak elő. A kezelés elején előforduló lehetséges mellékhatások, melyek azonban általában csökkennek az első három ciklus után, a pecsételő vérzés, az emlőfeszülés és a hányinger.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események, beleértve a myocardialis infarctus, stroke, átmeneti ischaemiás attack, vénás thrombosis és tüdőembólia emelkedett kockázatát figyelték meg kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A biztonságosság 3322, szexuálisan aktív nő részvételével zajló, a fogamzásgátló hatásosságának felmérésére tervezett, három III. fázisú klinikai vizsgálatban került értékelésre. Ezek a vizsgálati alanyok hat vagy tizenhárom fogamzásgátló ciklusban részesültek (EVRA vagy orális fogamzásgátló

komparátor), legalább egy adag vizsgálati gyógyszert kaptak, és biztonságossági adatokat szolgáltatottak. Az alábbi, 1. táblázat a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő tapasztalatok során jelentett mellékhatásokat mutatja. A MedDRA egyezményes gyakorisági kategóriái: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A mellékhatások gyakorisága

| Szervrendszeri kategóriák Gyakoriság | Mellékhatás |
|---|---|
| <i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i> | |
| gyakori | (Vulvo-) vaginalis gombás fertőzés Hüvelyi candidiasis |
| ritka | Pustulás bőrkiütés* Az alkalmazás helyén jelentkező pustula |
| <i>Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)</i> | |
| ritka | Máj-neoplasma*† Emlőrák*† Cervix carcinoma*† Hepaticus adenoma*† Leiomyoma uteri Emlő-fibroadenoma |
| <i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i> | |
| nem gyakori | Túlérzékenység |
| ritka | Anafilaxiás reakció* |
| nem ismert | Az örökletes és nem örökletes (szerzett) angioödéma tüneteinek exacerbatiója* |
| <i>Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i> | |
| nem gyakori | Hypercholesterinaemia Folyadékretenció Fokozott étvágy |
| ritka | Hyperglykaemia* Inzulinrezisztencia* |
| <i>Pszichiátriai kórképek</i> | |
| gyakori | Hangulat, érzelmi-indulati és szorongásos zavarok |
| nem gyakori | Insomnia Csökkent libido |
| ritka | Düh* Frustráció* Megnövekedett libido |
| <i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i> | |
| nagyon gyakori | Fejfájás |
| gyakori | Migrén Szédülés |
| ritka | Cerebrovascularis történes**† Cerebralis vérzés*† Ízérzészavar* |

| | |
|---|--|
| <i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i> | |
| ritka | Kontaktlencse-intolerancia* |
| <i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i> | |
| ritka | Artériás thromboembolia (Acut) myocardialis infarctus*† |
| <i>Érbetegségek és tünetek</i> | |
| nem gyakori | Hypertonia |
| ritka | Hypertensiv crisis* Artériás thrombosis**† Vénás thrombosis**† Thrombosis*† Vénás thromboembolia |
| <i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i> | |
| ritka | Pulmonalis (arteria) thrombosis*† Pulmonalis embolia† |
| <i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i> | |
| nagyon gyakori | Hányinger |
| gyakori | Hasi fájdalom Hányás Hasmenés Hasi distensio |
| ritka | Colitis* |
| <i>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</i> | |
| ritka | Cholecystitis Cholelithiasis† Hepaticus lesio* Cholestaticus icterus*† Cholestasis*† |
| <i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i> | |
| gyakori | Acne Bőrkiütés Pruritus Bőrreakciók Bőrirritáció |
| nem gyakori | Alopecia Dermatitis allergica Ekzema Fotoszenzitivitási reakció Kontakt dermatitis Urticaria Erythema |
| ritka | Angiooedema* Erythema (multiforme, nodosum)* Chloasma† Exfoliatív bőrkiütés* Generalizált pruritus Bőrkiütés (erythematosus, viszkető) Seborrhoeás dermatitis* |
| <i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i> | |
| gyakori | Izomgörcsök |

| <i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i> | |
|--|---|
| nagyon gyakori | Emlőérzékenység |
| gyakori | Dysmenorrhoea Hüvelyi vérzés és menstruációs zavarok**† Uterus spasmus Emlőbetegségek Hüvelyi váladékozás |
| nem gyakori | Galactorrhoea Premenstrualis szindróma Vulvovaginalis szárazság |
| ritka | Cervicalis dysplasia* Szuppresszált tejelválasztás* Genitalis váladékozás |
| <i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i> | |
| gyakori | Rossz közérzet Fáradtság Az alkalmazás helyén fellépő reakciók (erythema, irritáció, pruritus, bőrkiütés). |
| nem gyakori | Generalizált oedema Perifériás oedema Az alkalmazás helyén fellépő reakciók** |
| ritka | Arc-oedema* Ujjbenyomatot megtartó oedema* Duzzanat Az alkalmazás helyén fellépő reakciók* (pl. abscessus, erosio) Lokalizált oedema* |
| <i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i> | |
| gyakori | Testtömeg-növekedés |
| nem gyakori | Emelkedett vérnyomás Lipid-kórképek** |
| ritka | Csökkent vércukorszint*† Kóros vércukorszint*† |

* A forgalomba hozatalt követő jelentések.

** Beleértve a klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat is.

† Lásd 4.4 pont.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Szájon át szedett fogamzásgátlók nagy adagjainak véletlen bevétele után nem jelentettek súlyos mellékhatásokat. A túladagolás émelygést és hányást okozhat. Egyes nőknél hüvelyi vérzés előfordulhat. Gyanítható túladagoláskor minden transzdermális fogamzásgátló rendszert el kell távolítani, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, progesztogének és ösztrogének fix kombinációi. ATC kód: G03AA13.

Hatásmechanizmus

Az EVRA a gonadotropin-szuppresszió mechanizmusán keresztül hat, az etinilösztadiol és a norelgesztromin ösztrogén-, illetve progesztogénhatása révén. Az elsődleges hatásmechanizmus az ovuláció gátlása, de a cervicalis nyák és a méh nyálkahártyájának megváltoztatása szintén hozzájárulhat a készítmény hatásosságához.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Pearl-indexek (lásd a táblázatot):

| Vizsgálati csoport | CONT-002 EVRA | CONT-003 EVRA | CONT-003 COC* | CONT-004 EVRA | CONT-004 COC** | Minden EVRA-t alkalmazó vizsgálati alany |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|--|
| Ciklusok száma | 10 743 | 5831 | 4592 | 5095 | 4005 | 21 669 |
| Teljes Pearl-index (95%-os konfidencia-intervallum) | 0,73 (0,15; 1,31) | 0,89 (0,02; 1,76) | 0,57 (0,0;1,35) | 1,28 (0,16; 2,39) | 2,27 (0,59; 3,96) | 0,90 (0,44; 1,35) |
| A módszer hibája Pearl -index (95%-os konfidencia-intervallum) | 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) |

*: kombinált orális fogamzásgátló (combined oral contraceptive – COC) 150 µg DSG + 20 µg EE

** : 50 µg LNG + 30 µg az 1. naptól a 6. napig, 75 µg LNG + 40 µg EE a 7. naptól a 11. napig, 125 µg LNG + 30 µg EE a 12. naptól a 21. napig

Feltáró elemzéseket végeztek annak meghatározására, hogy III. fázisú vizsgálatok (n = 3319) során a vizsgált populáció életkorára, bőrszínére és testtömegére vonatkozó jellemzők kapcsolatban álltak-e a teherbeeséssel. Az elemzések nem mutattak kapcsolatot a teherbeesés és az életkor, illetve a bőrszín között. A testtömegre vonatkozóan azonban az EVRA alkalmazása mellett jelentett 15 terhességből 5 olyan nőnél alakult ki, akiknek testtömege a vizsgálat kezdetekor 90 kg vagy ennél több volt, számuk a vizsgált populáció kevesebb, mint 3%-át tette ki. 90 kg alatt nem volt kapcsolat a teherbeesés és a testtömeg között. Bár a farmakokinetikai adatok variabilitásának mindössze 10-20%-a magyarázható a testtömeggel (lásd 5.2 pont), a 90 kg-os, vagy ennél nagyobb testtömegű nőknél kialakult terhességek túlnyomó része statisztikai szempontból szignifikáns volt, és ez azt jelzi, hogy az EVRA kevésbé hatásos ezeknél a nőknél.

Magasabb dózist tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlók alkalmazásakor (50 mikrogramm etinilösztadiol) a méhnyálkahártya és a petefészek daganatos megbetegedéseinek kockázata csökken. Megerősítésre vár, hogy ez igaz-e az alacsonyabb dózist tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókra is.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az EVRA felhelyezését követően a norelgesztromin és az etinilösztadiol szintje körülbelül 48 óra alatt éri el a platót. A norelgesztromin, illetve EE dinamikus egyensúlyi plazmakoncentrációja a transzdermális tapasz egy heti viselése során körülbelül 0,8 ng/ml, illetve 50 pg/ml. Ismételt adagolással végzett vizsgálatok során a norelgesztromin és az EE szérumban mért koncentrációja és AUC-értéke csak kis mértékben növekedett az idővel az 1. ciklus 1. hetéhez képest.

A norelgesztromin és az etinilösztadiol felszívódását az EVRA felhelyezését követően wellness központban található (szauna, vízmasszázs, futópad és más aerob testmozgás) körülmények között, illetve hidegvizes fürdőben vizsgálták. Az eredmények azt mutatják, hogy a norelgesztromin esetében a fenti körülmények a normál körülmények között történő alkalmazáshoz képest nem gyakoroltak jelentős hatást a dinamikus egyensúlyi plazmakoncentrációra (C_{ss}) és az AUC-értékre. Az EE szintjének enyhe emelkedését figyelték meg, amit a futópad és más aerob testmozgás okozott; a C_{ss} értékek azonban a fenti gyakorlatok után is a referenciatartományon belül maradtak. A hideg víz nem gyakorolt jelentős hatást ezekre a paraméterekre.

Egy EVRA-val kapcsolatos vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy egyetlen db fogamzásgátló transzdermális tapasz 7 napig, illetve 10 napig meghosszabbított viselete alapján a norelgesztromin és az etinilösztadiol C_{ss} -célértéke az EVRA 3 nappal meghosszabbított viselete (10 nap) során fennmaradt. Ezek a megállapítások arra utalnak, hogy a klinikai hatásosság akkor is megmarad, ha az előírt csere két teljes napig nem történik meg.

Eloszlás

A norelgesztromin és a norgesztrel (a norelgesztromin egyik szérummetabolitja) nagymértékben kötődik a szérumfehérjékhez (>97%). A norelgesztromin albuminhoz, és nem a nemihormonkötő globulinhoz (sex hormone binding globulin, SHBG) kötődik, míg a norgesztrel elsősorban SHBG-hez kötődik, ami korlátozza biológiai aktivitását. Az etinilösztadiol nagymértékben kötődik szérumalbuminhoz.

Biotranszformáció

A norelgesztromin metabolizmusa a májban történik, és egyik anyagcsereterméke a norgesztrel, ami nagymértékben kötődik SHBG-hoz, továbbá vannak különféle hidroxilált és konjugált anyagcseretermékei is. Az etinilösztadiol szintén többféle hidroxilált származékká alakul át, illetve ezek glükuronid- és szulfátkonjugátumaira bomlik.

Elimináció

Egy transzdermális tapasz eltávolítása után a norelgesztromin és az etinilösztadiol átlagos felezési ideje körülbelül 28, illetve 17 óra volt. A norelgesztromin és az etinilösztadiol anyagcseretermékei a vese és a széklet útján ürülnek ki a szervezetből.

A transzdermális és az orális fogamzásgátlók összehasonlítása

A transzdermális és az orális kombinált hormonális fogamzásgátlók farmakokinetikai profilja eltérő, ezért csak fenntartásokkal lehet közvetlenül összehasonlítani ezeket a farmakokinetikai paramétereket.

Egy vizsgálatban, ahol az EVRA-t egy 250 µg norgesztimátot [a norelgesztromin (NGMN) prekursora] és 35 µg etinilösztadiolt (EE) tartalmazó orális fogamzásgátlóval hasonlították össze, az orális fogamzásgátlóval kezelt személyekben az NGMN és az EE maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) kétszer olyan magas volt, mint EVRA-val, míg a teljes expozíció (az AUC és a C_{ss}) hasonlóan mutatkozott mindkét csoportban. A farmakokinetikai paraméterek egyének közötti variabilitása (CV%) az EVRA esetében viszonylag magasabb volt, mint az orális fogamzásgátlóknál.

Az életkor, a testtömeg és a testfelület nagyságának hatásai

Az életkor, a testtömeg és a testfelület méretének a norelgesztromin és az etinilösztadiol farmakokinetikájára kifejtett hatását 230 egészséges nő esetében értékelték kilenc farmakokinetikai vizsgálatban, melyek az EVRA egyszeri, 7 napos alkalmazására vonatkoztak. Mind a norelgesztromin,

mind az EE esetében a magasabb életkorhoz és testtömeghez, illetve a nagyobb testfelülethez egyaránt a dinamikus egyensúlyi plazmakoncentrációk és az AUC-értékek enyhén csökkent értékei társultak. Ugyanakkor a NGMN és az EE farmakokinetikája teljes variabilitásának csak egy kis része (10–20%) kapcsolható a fenti demográfiai paraméterekhez, vagy azok valamelyikéhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A reprodukív toxicitással kapcsolatban a norelgesztromin nyulak esetében magzatkárosító hatású volt, de a hatás biztonságossági határa kielégítően magas volt. A norelgesztromin és az etinilösztadiol kombinációjának reprodukív toxicitására vonatkozó adatai nem állnak rendelkezésre. A norgesztimát (a norelgesztromin prekursora) és az etinilösztadiol kombinációjára vonatkozó adatok azt mutatják, hogy a nőstény állatok fertilitása és a beágyazódás hatékonysága csökkent (patkány), a magzatok felszívódása növekedett (patkány, nyúl), és magasabb adagoknál a nőstény utódok életképessége és fertilitása csökkent (patkány). Ezen adatok jelentősége az emberi alkalmazás szempontjából ismeretlen, mivel úgy találták, ezek a hatások jól ismert farmakodinámiás vagy fajra jellemző hatásokkal hozhatók összefüggésbe.

Az EVRA bőrre kifejtett hatásaira irányuló vizsgálatok azt mutatják, hogy ennek a rendszernek nincs szenzibilitást kialakító hatása, és nyulak bőrére helyezve csak enyhe irritációt eredményez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Külső borító réteg:

kis sűrűségű, színezett polietilén külső réteg
poliészter belső réteg.

Középső réteg:

poliizobutilén/polibutén ragasztóanyag
kroszpovidon
nem szótt poliészter
lauril-laktát.

Harmadik réteg:

polietilén-tereftalát (PET) film
polidimetilsziloxán borítás.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Elsődleges csomagolóanyag

A tasak négy rétegből áll: egy kis sűrűségű polietilén réteg (a legbelső réteg), alumíniumfólia, kis sűrűségű polietilén réteg és egy külső, fehér papírból készült réteg.

Másodlagos csomagolóanyag

A tasakokat kartondobozba csomagolják.

A doboz 3 db, 9 db vagy 18 db EVRA transzdermális tapaszt tartalmaz, egyenként, fóliával bélelt tasakba csomagolva.

A tasakokat – hármásával – perforált, átlátszó műanyag fóliába, majd ezeket kartondobozba csomagolják.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésére vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A védőtasakból történő eltávolítás után a tapaszt azonnal fel kell helyezni.

Az EVRA adhezív tulajdonságait zavaró hatás megelőzése miatt nem szabad krémeket, testápolót vagy hintőport használni azon a bőrfelületen, ahová az EVRA transzdermális tapaszt felhelyezik.

Alkalmazás után a transzdermális tapasz továbbra is jelentős mennyiségű hatóanyagot tartalmaz. A transzdermális tapaszban maradó hormonok a természetes vizekbe jutva káros hatást fejthetnek ki. Ezért a használt transzdermális tapaszt kellő elővigyázatossággal kell megsemmisíteni. A tasak külső oldalán hajtsa ki a kidobásra szolgáló címkét. Tegye a használt transzdermális tapaszt a kidobásra szolgáló, kinyitott címkén belülré úgy, hogy a ragadós felület fedje a tasakon lévő színezett területet. Majd zárja rá a használt transzdermális tapaszra a címkét. Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A használt transzdermális tapaszokat nem szabad a WC-be, sem más folyékonyhulladék-tárolórendszerbe juttatni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. június 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Magyarország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

EVRA 203 mikrogramm/24 óra + 33,9 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz
norelgesztromin/etinilösztadiol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A 20 cm² felületű tapasz 6 mg norelgesztromint és 600 mikrogramm etinilösztadiolt tartalmaz.

A tapasz 203 mikrogramm norelgesztromint és 33,9 mikrogramm etinilösztadiolt ad le 24 óra alatt.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Hátsó borító réteg: kis sűrűségű, színezett polietilén külső réteg, poliészter belső réteg.

Középső réteg: poliizobutilén/polibutén ragasztóanyag, kroszpovidon, lauril-laktát, nem szótt poliészter.

Harmadik réteg: polietilén-tereftalát (PET) film, polidimetilsziloxán borítás.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

3 db transzdermális tapasz
9 db transzdermális tapasz
18 db transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A használt vagy fel nem használt tapaszokat ne dobja a WC-be. A megsemmisítésre vonatkozó információkat a mellékelt betegájékoztató tartalmazza.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/223/001: 3 transzdermális tapasz
EU/1/02/223/002: 9 transzdermális tapasz
EU/1/02/223/003: 18 transzdermális tapasz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

evra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

EVRA 203 mikrogramm/24 óra + 33,9 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz
norelgesztromin/etinilösztadiol

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Transzdermális alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db transzdermális tapaszt tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Emlékeztető címkék

Használja ezeket a matricákat a naptárában, hogy ne felejtse el, mikor kell cserélni a tapaszt.

| | | | <i>A jelenlegi ciklus</i> | <i>A következő ciklus</i> |
|--------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Első tapasz | Második tapasz | Harmadik tapasz | Vegye le a tapaszt | Első tapasz |
| (1. hét) | (2. hét) | (3. hét) | Szerezzen be új tapaszt | |

A használt tapasz kidobására szolgáló címke

A HASZNÁLT TAPASZ KIDOBÁSÁRA SZOLGÁLÓ CÍMKE

A használt tapaszt a kidobásához:

1. helyezze ragadós felületével a színezett területre
2. távolítsa el a fedőcímke papír hátlapját
3. zárja le a tapaszt a tapadó címkével
4. ezután a háztartási hulladékkal együtt dobja ki.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EVRA 203 mikrogramm/24 óra + 33,9 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz norelgesztromin és etinilösztadiol

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kismértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban és az artériákban, különösen az alkalmazás első évében, illetve az újratekintést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását 4 hétig vagy hosszabb ideig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha Ön szerint olyan tünete van, ami vérrögződésre utal (lásd 2. pont, „Vérrögök”).

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EVRA és milyen esetekben alkalmazható?
2. Tudnivalók az EVRA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EVRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EVRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EVRA és milyen esetekben alkalmazható?

Az EVRA két fajta nemi hormont tartalmaz: progesztogént, amit norelgesztrominnak neveznek és ösztrogént, amit etinilösztadiolnak neveznek.

Mivel az EVRA két hormont tartalmaz, kombinált hormonális fogamzásgátlónak hívják.

Terhesség megelőzésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók az EVRA alkalmazása előtt

Általános megjegyzések

Az EVRA alkalmazásának megkezdése előtt el kell olvasnia a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt. Különösen fontos elolvasnia a vérrögökkel kapcsolatos tüneteket – lásd 2. pont, „Vérrögök”.

Mikor nem szabad alkalmaznia az EVRA-t?

Nem szabad alkalmaznia az EVRA-t ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél. Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszárának (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének ereiben;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antitrombin III-hiány, az V. véralvadási faktor Leiden-mutációja vagy antifoszfolipid ellenanyagok;
- ha Önnél műtétet kell végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” című pontot);
- ha valaha volt szívrohama vagy agyi érkatasztrófia (sztrókja);
- ha Önnek angina pectorisa (ez egy olyan állapot, ami erős mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy átmeneti iszkémiás rohama (TIA – átmeneti sztrókszerű tünetek) van (vagy valaha volt);
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, ami érkárosodással jár,
 - nagyon magas vérnyomás,
 - nagyon magas vérzsírszint (koleszterin vagy triglicerid),
 - hiperhomociszteinémia néven ismert állapot;
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);
- ha allergiás a norelgesztrominra, az etinilösztadiolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha már valaha mondták Önnek, hogy gyaníthatóan emlő-, méh-, méhnyak- vagy hüvelyrákja van;
- ha már volt májdaganata vagy olyan májbetegsége, ami miatt mája nem működik megfelelően;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha C-típusú májgyulladás (hepatitis C-fertőzése) van és olyan gyógyszereket szed, amelyek ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirt, dazabuvirt, glekaprevir/pibrentaszvirt vagy szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevirt tartalmaznak (lásd még az „Egyéb gyógyszerek és az EVRA” című részt).

Ha a fenti állapotok közül bármelyik előfordul Önnél, ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Ha nem biztos benne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni az EVRA-t

Mikor forduljon a kezelőorvosához?

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembólia), szívrohama vagy sztrókja van (lásd a „Vérrögök [trombózis]” című pontot).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt fel kell keresnie kezelőorvosát orvosi vizsgálat céljából.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot az EVRA alkalmazása során kialakul, vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát:

- ha Ön Crohn-betegségben vagy kolitisz ulcerózában szenved (idült gyulladós bélbetegség);
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE – egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvértestek örökletes betegsége);

- ha emelkedett az Ön vérsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémia a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) kialakulásának emelkedett kockázatával jár.
- ha Önnél műtétet kell végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” című pontot);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg az EVRA alkalmazását.
- ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz);
- ha Önnek visszértágulatai vannak.
- ha angioödéma tüneteit tapasztalja – például az arc, a nyelv és/vagy a torok duzzadását és/vagy nyelési nehézséget, vagy csalánkiütést, amelyekhez esetleg nehézlégzés is társul –, azonnal keresse fel kezelőorvosát. Az ösztrogént tartalmazó gyógyszerek kiválthatják vagy súlyosbíthatják az örökletes és a nem örökletes angioödéma tüneteit.

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például az EVRA alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mint ha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetben egy vérrög elzárhat egyes ereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (ezt „vénás trombózisként”, „vénás tromboembóliaként” vagy VTE-ként emlegetik)
- artériákban (ezt „artériás trombózisként”, „artériás tromboembóliaként” vagy ATE-ként emlegetik).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán ezek halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy az EVRA alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi panaszok vagy tünetek bármelyikét észleli.

| Tapasztalja Ön az alábbi jelek bármelyikét? | Miben szenvedhet |
|---|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • az egyik lábszár duzzanata vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: <ul style="list-style-type: none"> - a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető; - az érintett lábszár melegebbé válik; - a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vörös vagy kék lesz. | Mélyvénás trombózis |
| <ul style="list-style-type: none"> • hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; • hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; • éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; • erős szédülés vagy szédülékenység; • szapora vagy szabálytalan szívverés; • erős hasfájás. <p>Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint</p> | Tüdőembólia |

| Tapasztalja Ön az alábbi jelek bármelyikét? | Miben szenvedhet |
|--|---|
| például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok, mint például a légúti fertőzés (pl. „közönséges megfázás”) tüneteivel is. | |
| A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek: <ul style="list-style-type: none"> • azonnali látásvesztés vagy • fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat. | Retinális véna trombózis (vérrög a szemben) |
| <ul style="list-style-type: none"> • mellkasi fájdalom, kellemetlen érzés, nyomás, nehézség; • a mellkas, a kar vagy a szegycsont mögötti terület összenyomatásának érzése vagy teltségérzés; • teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; • a hátba, állba, torokba, karba vagy hasba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlen érzés; • verejtékezés, émelygés, hányás vagy szédülés; • rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; • szapora vagy szabálytalan szívverés. | Szívroham |
| <ul style="list-style-type: none"> • az arc, kar vagy lábszár, különösen a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; • hirtelen kialakuló zavartság, beszéd- vagy beszédértési zavar; • az egyik vagy mindkét szemet érintő, hirtelen kialakuló látászavar; • hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar; • hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás; • eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. <p>Lehet, hogy néha a sztrók tünetei csak rövid ideig állnak fell, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb sztrók kialakulásának.</p> | Agyi érkatasztrófa (sztrók) |
| <ul style="list-style-type: none"> • duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; • erős hasfájás (akut has). | Más vérereket elzáró vérrögök |

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.
- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózis) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy

hosszabb szünet után újakezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig magasabb marad annál, mintha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

Amikor abbahagyja az EVRA alkalmazását, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

Az EVRA alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben (MVT vagy TE) kialakuló vérrögök összesített kockázata alacsony.

- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Etonorgesztrelt vagy norelgesztromint tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót, például az EVRA-t alkalmazó 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 6-12 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” című pontot).

| | Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt |
|---|---|
| Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt, és nem terhesek | 10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő |
| Levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők | 10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő |
| Az EVRA-t alkalmazó nők | 10 000 nőből hozzávetőlegesen 6-12 nő |

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Az EVRA alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok növelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, avagy a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábszárban, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet;
- ha Önnél műtétet kell végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lábszára gipszben van. Lehet, hogy abba kell hagyni az EVRA alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia az EVRA alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült.

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapottal rendelkezik.

A repülőút (>4 órás) átmenetileg fokozhatja a vérrögek képződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezőkből néhány fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagyni az EVRA alkalmazását.

Ha az EVRA alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki; vagy Ön sokat hízik, beszélje meg kezelőorvosával.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy mint a vénás vérrögök, az artériás (verőeres) vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy agyi érkatasztrófához (sztrókhhoz) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy az EVRA alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy sztrók kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- ha **dohányzik**. Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmaz, mint például az EVRA, javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátló alkalmazását is javasolhatja.
- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívrohama vagy sztrókja volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a sztrók kockázata.
- ha Önnek vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett ritmuszavar);
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha az EVRA alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki; illetve ha Ön sokat hízik, beszélje meg kezelőorvosával.

Pszichiátriai kórképek

Egyes hormonális fogamzásgátlókat, köztük az EVRA-t használó nők depresszióról, illetve depresszív hangulatról számoltak be. A depresszió súlyossá is válhat, és időnként öngyilkossági gondolatokhoz vezethet. Ha Ön hangulatváltozásokat és depresszív tüneteket tapasztal, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további ellátás céljából.

Továbbá beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt elkezdi alkalmazni az EVRA-t, ha az alábbiak közül bármelyik fennáll Önnél, illetve ha kialakul vagy rosszabbodik az EVRA alkalmazása során:

- úgy gondolja, hogy terhes lehet,
- súlyosbodó vagy gyakoribbá váló fejfájása van,
- testtömege 90 kg vagy annál több,
- magas a vérnyomása vagy vérnyomása emelkedik,
- epehólyag-megbetegedése van, beleértve az epeköveket vagy az epehólyag gyulladását,
- egy porfíriának nevezett betegségben szenved,
- a test hirtelen mozgásaival járó, idegrendszeret érintő betegsége van, melyet kis vitustáncnak (Sydenham-korea) hívnak,
- terhesség alatt jelentkező hólyagos bőrkiütései vannak (herpesz gesztációnisznek nevezik),
- halláscsökkenése van,

- cukorbeteg,
- depresszióban szenved,
- epilepsziában vagy bármilyen, görcsrohamokat okozó betegségben szenved,
- májbetegségei vannak, beleértve a bőr és a szemfehérjék sárgás elszíneződését (sárgaság),
- terhességi foltjai vannak vagy voltak. Ezek sárgásbarna foltok vagy pöttyök, főként az arcán (kloazmának hívják). Előfordulhat, hogy ezek a foltok nem múlnak el teljesen azt követően, hogy abbahagyta az EVRA alkalmazását. Védje bőrét a napsugárzástól vagy az ultraibolya sugárzástól. Ez segíthet megelőzni a foltok kialakulását, illetve a foltok rosszabbodását.
- veseproblémái vannak.

Ha nem biztos benne, hogy a fenti állapotok közül bármelyik előfordul-e Önnél, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az EVRA alkalmazás előtt.

Szexuális úton terjedő betegség

Ez a gyógyszer nem fog védelmet nyújtani a HIV-fertőzéssel (AIDS-szel) vagy bármilyen más, szexuális úton terjedő betegséggel szemben. Ilyen betegségek közé tartozik például: a klamídia, a nemi szervek herpesze, a nemi szerveken jelentkező szemölcsök, a gonorrhoea (kankó), a hepatitisz B, a szifilisz (vérbaj). Mindig alkalmazzon gumióvszert, hogy védje magát ezektől a betegségektől.

Orvosi vizsgálatok

- Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratóriumi személyzetet, hogy EVRA-t alkalmaz, ha Öntől vért vagy vizeletet vesznek, mert a hormonális fogamzásgátlók befolyásolhatják néhány vizsgálat eredményét.

Gyermekek és serdülők

Az EVRA-t nem vizsgálták 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében. Az EVRA-t tilos olyan gyermekeknél és serdülőknél alkalmazni, akiknek még nem jött meg az első havivérzésük.

Egyéb gyógyszerek és az EVRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza az EVRA-t, ha hepatitis C-fertőzése van, és olyan gyógyszereket szed, amelyek ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirt, dazabuvirt, glekaprevir/pibrentaszvart vagy szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevirt tartalmaznak, mert ezek a gyógyszerek a máj működését tükröző laborértékek (GPT [néha ALAT néven is feltüntetik] májenzim vérszintjének) emelkedését okozhatják.

Kezelőorvosa az ilyen gyógyszerekkel való kezelés megkezdése előtt más típusú fogamzásgátlót fog felírni Önnek. Az EVRA alkalmazása a kezelés befejezése után körülbelül 2 héttel újrakezdhető. Lásd még a „Mikor nem szabad alkalmaznia az EVRA-t?” című részt.

Bizonyos gyógyszerek és gyógynövénytartalmú készítmények gátolhatják az EVRA megfelelő működését. Ha ez előfordul, teherbe eshet, vagy váratlan vérzést észlelhet.

Ezek közé az alábbiak kezelésére alkalmazott gyógyszerek tartoznak:

- bizonyos, a HIV/AIDS kezelésére, valamint a hepatitisz C-vírus okozta fertőzés kezelésére alkalmazott vírusellenes gyógyszerek (úgynevezett proteázgátlók és nem nukleozid reverz transzkriptáz gátlók, mint például a ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- fertőzés elleni gyógyszerek (mint pl. rifampicin és grizeofulvin),
- görcsrohamok ellen ható gyógyszerek (mint pl. barbiturátok, topiramát, fenitoin, karbamazepin, primidon, oxkarbazepin és felbamát),
- bozentán (ez a gyógyszer a tüdő verőereiben fellépő magas vérnyomás kezelésére szolgál),
- közöséges orbáncfü (depresszió ellen alkalmazott gyógynövénykészítmény).

Ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, szüksége lehet másik védekezési módszer alkalmazására (pl. gumióvszer, pesszárium vagy hab). Ezen gyógyszerek közül néhánynak a szedés befejezését követően akár 28 napig is lehet befolyásoló hatása. Ha az EVRA-t és a fent felsorolt gyógyszerek bármelyikét

egyidejűleg alkalmazza, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével más fogamzásgátló módszer használatáról.

Az EVRA gyengítheti néhány más gyógyszer hatását, mint például:

- ciklosporin-tartalmú gyógyszerek,
- az epilepszia kezelésére szolgáló lamotrigin. (Ez fokozhatja a görcsrohamok kockázatát).

Kezelőorvosa módosíthatja más gyógyszerek adagját. Bármilyen gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás

- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- Ha teherbe esett, azonnal hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat vagy szoptatást tervez.

Ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Ennek a gyógyszernek az alkalmazása mellett vezethet gépjárművet, illetve kezelhet gépeket.

A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának kockázatai

Az alábbi információ kombinált fogamzásgátló tablettákról szerzett információon alapul. Mivel az EVRA transzdermális tapasz hasonló hormonokat tartalmaz, mint amilyenek a fogamzásgátló tablettákban is jelen vannak, valószínűsíthető, hogy ugyanolyan kockázatai vannak. Minden kombinált fogamzásgátló tablettának vannak kockázatai, amelyek esetleg egészségkárosodáshoz vagy halálhoz vezethetnek.

Nem bizonyított, hogy a bőrre felhelyezhető tapasz, mint az EVRA, biztonságosabb, mint a szájon át szedett, kombinált fogamzásgátló tabletták.

Kombinált hormonális fogamzásgátlók és a daganatok

Méhnyakrák

Méhnyakrákot gyakrabban találnak olyan nőknél, akik kombinált hormonális fogamzásgátlót szednek. Azonban ebben más okok is szerepet játszhatnak, beleértve a szexuális úton terjedő betegségeket is.

Emlőrák

Kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőknél gyakrabban találtak emlőrákot. Azonban lehetséges, hogy nem a kombinált hormonális fogamzásgátló az oka annak, hogy több nőnél fordul elő emlőrák. Előfordulhat, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőket gyakrabban megvizsgálták. Ez azt jelentheti, hogy nagyobb az emlőrák felfedezésének esélye. Az emlőrák előfordulásának nagyobb kockázata fokozatosan csökken a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának befejezése után. Tíz év elteltével a kockázat ugyanakkora, mint azoknál a nőknél, akik sosem szedtek kombinált hormonális fogamzásgátlókat.

Májdaganat

Ritkán jóindulatú májdaganatokat észleltek kombinált hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőknél. Még ritkábban rosszindulatú májdaganatokat észleltek. Ez erős gyomortáji fájdalommal járó belső vérzéseket okozhat. **Ha ilyen előfordul Önnél, azonnal forduljon kezelőorvosához.**

3. Hogyan kell alkalmazni az EVRA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Ha nem ezt teszi, megnőhet a teherbeesés kockázata.
- Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Mindig tartson otthon nem hormonális fogamzásgátlókat (mint például gumióvszer, fogamzásgátló hab vagy szivacs) tartalékként arra az esetre, ha hibázna a tapasz használata során.

Hány tapaszt kell alkalmazni

- 1., 2., 3. héten: helyezzen fel egy tapaszt és hagyja fent pontosan 7 napig.
- 4. hét: **ne** alkalmazzon tapaszt ezen a héten.

Ha előző ciklusa alatt nem használt hormonális fogamzásgátlót

- A következő menstruációja első napján elkezdheti ennek a gyógyszernek az alkalmazását.
- Ha egy vagy több nap telt el a menstruációja kezdete óta, beszéljen kezelőorvosával nem hormonális fogamzásgátlás átmeneti alkalmazásáról.

Ha szájon át szedett fogamzásgátlóról vált át az EVRA-ra

Ha szájon át szedett fogamzásgátló tablettáról vált át erre a gyógyszerre:

- Várjon, amíg elkezdődik a menstruációja.
- Az első tapaszt a menstruáció első 24 órájában helyezze fel.

Ha a tapaszt a menstruáció első napja után helyezte fel:

- a 8. napig nem hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia, amíg ki nem cseréli a tapaszt.

Ha az utolsó fogamzásgátló tabletta bevétele után 5 napig nem kezdődik el a menstruációja, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert.

Ha a csak progesztogént tartalmazó tablettáról, implantátumról vagy injekciós készítményről vált EVRA-ra

- Bármelyik nap átválthat az EVRA-ra a kizárólag progesztogén-tartalmú tabletta szedésének befejezését követően, az implantátum eltávolítását követően vagy amikor a következő injekció eszékes lenne.
- A kizárólag progesztogén-tartalmú tabletta szedésének befejezése utáni első napon, az implantátum eltávolítását követően vagy a következő injekció alkalmazásának napján helyezzen fel egy tapaszt.
- A 8. napig, azaz a tapasz lecseréléséig alkalmazzon nem hormonális fogamzásgátló módszert.

A terhesség 20. hete *előtti* vetélés vagy abortusz

- Beszéljen kezelőorvosával.
- Azonnal elkezdheti ennek a gyógyszernek az alkalmazását.

Ha a gyógyszer alkalmazásának elkezdésekor egy vagy több nap telt el vetélése vagy abortusza óta, beszéljen kezelőorvosával nem hormonális fogamzásgátlás átmeneti alkalmazásáról.

A terhesség 20. hete *utáni* vetélés vagy abortusz

- Beszéljen kezelőorvosával.

Elkezdheti ennek a gyógyszernek az alkalmazását az abortuszt vagy vetélést követő 21. napon, vagy a következő menstruációja első napján, akármelyik következik be először.

Szülés után

- Beszéljen kezelőorvosával.
- Ha Ön szült, és nem szoptat, szülés után 4 hétnél hamarabb ne kezdje el alkalmazni ezt a gyógyszert.

- Ha szülés után több mint 4 hét elteltével kezdi alkalmazni, akkor az első 7 napon más, nem hormonális fogamzásgátlót is használjon ehhez a gyógyszerhez kiegészítésként.

Ha a szülést követően szexuális kapcsolata volt, várja meg az első menstruációt, vagy keresse fel kezelőorvosát annak érdekében, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt a terhességet biztosan ki lehessen zárni.

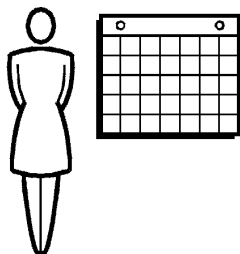
Ha Ön szoptat

- Beszéljen kezelőorvosával.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat vagy szoptatást tervez (lásd a 2. pontot is „Terhesség és szoptatás”).

Fontos, követendő információ a tapasz alkalmazásakor

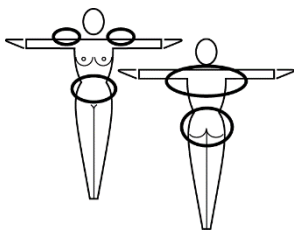
- Mindig a hét ugyanazon napján cserélje az EVRA-t, mivel azt 7 napos alkalmazásra tervezték.
- Soha ne hagyjon 7 egymást követő napnál hosszabb, tapasz nélküli periódust.
- Egyszerre csak egy tapaszt alkalmazzon.
- Ne vágja szét vagy semmilyen módon ne rongálja meg a tapaszt.
- Ne helyezze a tapaszt vörös, irritált vagy sebes bőrfelületre.
- A tapasznak erősen a bőrhöz kell tapadnia a megfelelő hatás kialakításához.
- A tapaszt erőteljesen le kell nyomni, amíg a szélei jól odatapadnak.
- Ne alkalmazzon krémet, olajat, testápolót, hintőport vagy sminket azon a bőrfelületen, ahová a tapaszt felhelyezi, sem a már fent lévő tapasz környékén, mivel ezek a tapasz meglazulását okozhatják.
- Ne helyezze az új tapaszt a bőrnek ugyanarra a területére, ahonnan az előző tapaszt eltávolította. Ha mégis így tesz, valószínűbb, hogy irritáció alakul ki.
- Ellenőrizze minden nap, hogy a tapasz nem vált-e le.
- Akkor is folytassa a tapasz alkalmazását, ha nem él túl gyakran nemi életet.

Hogyan kell alkalmazni a tapaszt



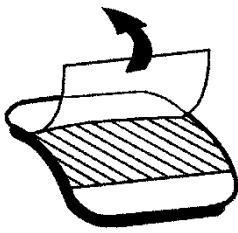
Ha ez az első alkalom, hogy EVRA-t alkalmaz, várjon, amíg a menstruációja elkezdődik.

- Az első tapaszt a menstruáció első 24 órájában helyezze fel.
- Ha a tapaszt a menstruáció első napja után helyezi fel, a 8. napig – amíg a tapaszt ki nem cseréli – nem hormonális fogamzásgátló módszert is kell alkalmaznia.
- **Az első tapasz felhelyezésének napja lesz az 1. nap. A tapasz cserenapja minden héten erre a napra fog esni.**



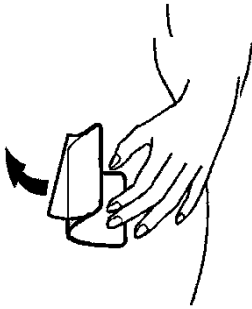
Válasszon ki egy helyet a testén, ahová a tapaszt felhelyezi.

- A tapaszt mindig tiszta, száraz, szőrtelen bőrfelületre helyezze.
- Helyezze el a fenék, a has, a felkar külső része vagy a hát felső része területén, olyan helyen, ahol szűk ruházat nem fogja dörzsölni.
- **Soha ne helyezze a tapaszt a mellére.**



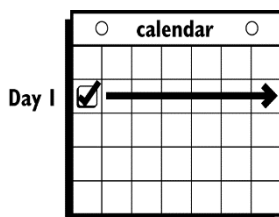
Nyissa ki a fóliátasakat az ujjjaival.

- Szakítsa végig a szélein (ne használjon ollót).
- Határozott mozdulattal fogja meg a tapasz egyik sarkát, és finoman távolítsa el a fóliátasakból.
- A tapaszt átlátszó védőréteg fedi.
- **Néha a tapasz odaragadhat a tasak belső felületéhez – legyen óvatos, nehogy véletlenül eltávolítsa az átlátszó réteget is a tapasz kivételekor.**
- Húzza le az átlátszó védőréteg egyik felét (lásd a képen). Ha lehet, ne érjen hozzá a ragadós felülethez.



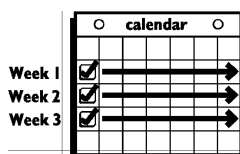
Helyezze a tapaszt a bőrre.

- Ezt követően távolítsa el a védőréteg másik felét is.
- 10 másodpercig erősen nyomja le a tapaszt a tenyerével.
- Gondoskodjon róla, hogy a tapasz szélei jól odaragadjanak.



Viselje a tapaszt 7 napig (egy hétig).

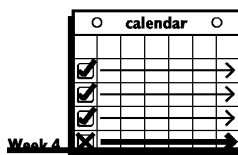
- Az első tapasz-cserenapon, a 8. napon, távolítsa el a használt tapaszt.
- Rögtön helyezzen fel új tapaszt.



- A 15. napon (3. hét) távolítsa el a használt tapaszt.
- Helyezzen fel egy új tapaszt.

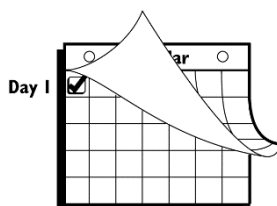
Ezzel összesen három hétig fogja viselni a tapaszokat.

Az irritáció elkerülése érdekében ne helyezze az új tapaszt a bőrnek ugyanarra a területére, ahol az előző tapasz volt.



A 4. héten (a 22. naptól a 28. napig) ne alkalmazzon tapaszt.

- **Ezalatt az idő alatt meg kell jönnie a menstruációjának.**
- Ezalatt a hét alatt csak akkor védett a teherbeeséssel szemben, ha megfelelő időben felhelyezi a következő tapaszt.



A következő négy hetes ciklushoz

- Helyezzen fel egy új tapaszt a szokásos tapasz-cserenapon, a 28. napot követő napon.
- **Ezt attól függetlenül is tegye meg, hogy mikor kezdődik vagy fejeződik be a menstruációja.**

Ha a hét másik napjára akarja változtatni a tapasz-cserenapját, beszéljen kezelőorvosával. Be kell majd fejeznie az aktuális ciklust, és a harmadik tapaszt a megfelelő napon kell eltávolítania. A 4. héten választhat egy új cserenapot, és az első tapaszt ezen a napon kell felhelyeznie. Nem tölthet egyfolytában 7 napnál többet tapasz viselése nélkül.

Ha késleltetni szeretné a havivérzését, alkalmazza a tapaszt a 4. hét kezdetén (22. nap) ahelyett, hogy a 4. hét tapaszmentes lenne. Enyhe vagy áttöréses vérzést tapasztalhat. Ne viseljen egymást követően 6 tapasznál többet (vagyis 6 hétnél tovább ne viselje a tapaszt). Amennyiben egymást követően 6 tapaszt viselt (tehát 6 egymást követő héten), ne tegyen fel tapaszt a 7. héten. Azt követően, hogy 7 napig nem viselt tapaszt, alkalmazzon új tapaszt, kezdjen új ciklust ezzel a cserenappal (1. nap). Beszéljen kezelőorvosával mielőtt a ciklus késleltetéséről döntene.

Mindennapi tevékenységek a tapasz alkalmazása során

- Normális tevékenységek, mint a fürdés, zuhanyzás, szauna vagy az edzés nem befolyásolják a tapasz hatását.
- A tapaszt úgy tervezték, hogy a helyén maradjon az ilyen jellegű tevékenységek során.
- Mindazonáltal ajánlott, hogy ellenőrizze, nem jött-e le a tapasz a fenti tevékenységek során.

Ha a tapaszt teste másik részére kell helyeznie, de nem a tapasz-cserenapon

Ha a tapasz irritációt okoz, vagy alkalmazásakor kényelmetlenséget érez:

- Leveheti és teste más pontjára egy új tapaszt helyezhet fel a következő tapasz-cserenapig.
- Egyszerre csak egy tapaszt alkalmazhat.

Ha rendszeresen elfelejti kicserélni tapaszát

- Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ők esetleg meg tudják könnyíteni a tapasz cseréjét. Azt is megbeszélhetik Önnel, ha más fogamzásgátló módszerre lenne szükség az Ön esetében.

Ha a tapasz meglazul, szélei elemelkednek, vagy az egész leválik

Egy napnál rövidebb ideig (legfeljebb 24 óra):

- Azonnal próbálja meg visszahelyezni a tapaszt, vagy helyezzen fel új tapaszt.
- Nincs szükség egyéb fogamzásgátlásra.
- A tapasz-cserenapja ugyanaz marad.
- Ne próbálja meg visszatenni a tapaszt, ha:
 - már nem ragad,
 - összetapadt vagy más felületre tapadt,
 - valamilyen más anyag ragadt rá, vagy
 - ez már a második alkalom, hogy leválik.
- Ne alkalmazzon ragtapaszt vagy kötszert a tapasz rögzítéséhez.
- Ha nem tudja visszahelyezni a tapaszt, azonnal tegyen fel újat.

Egy napnál hosszabb ideig (24 óráig vagy tovább), vagy ha nem biztos benne, hogy mennyi ideig:

- Azonnal kezdjen új, négyhetes ciklust új tapasz felhelyezésével.
- Így az 1. nap és a tapasz-cserenapja is megváltozik.
- Az új ciklus első hetében nem hormonális fogamzásgátló módszert is kell alkalmaznia.

Teherbe eshet, ha nem követi ezeket az utasításokat.

Ha elfelejti kicserélni a tapaszt

A tapasz bármely ciklusának elején (első hét 1. nap):

Ha elfelejti felhelyezni a tapaszt, különösen nagy lehet a kockázata, hogy teherbe esik.

- Egy hétig kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.
- Az új ciklus első tapaszát azonnal helyezze fel, amint a késést észreveszi.
- Ez a nap lesz a tapasz új cserenapja és az új 1. nap.

A tapasz ciklusának közepén (második vagy harmadik hét):

Ha egy vagy két napig (legfeljebb 48 óra) elfelejti kicserélni a tapaszt:

- helyezzen fel új tapaszt, amint ezt észreveszi.
- a következő tapaszt a szokásos tapasz-cserenapon tegye fel.

Nincs szükség kiegészítő fogamzásgátlásra.

Két napnál hosszabb ideig (48 óra vagy ennél több):

- Ha a tapaszt két napnál hosszabb ideig felejt el kicserélni, teherbe eshet.
- Kezdjen új 4 hetes ciklust, amint eszébe jut, új tapasz felhelyezésével.
- Így megváltozik a tapasz-cserenapja, és új lesz az 1. nap is.
- Az új ciklus első hete során kiegészítő fogamzásgátlásra van szükség.

A tapasz ciklusának végén (4. hét):

Ha elfelejti levenni a tapaszt:

- Távolítsa el, amint eszébe jut.
- A következő ciklust a megszokott tapasz-cserenapon kezdje, a 28. napot követő napon.

Nincs szükség kiegészítő fogamzásgátlásra.

Ha nincs vagy rendszertelen a vérzése az EVRA alkalmazásakor

Ez a gyógyszer okozhat váratlan megvonásos vagy pecsételő vérzést azokban a hetekben, amikor viseli a tapaszt.

- Ez általában néhány ciklus után megszűnik.
- A tapasz téves alkalmazása is okozhat pecsételő vagy enyhe vérzést.
- Folytassa a gyógyszer alkalmazását, és ha a vérzés az első három ciklust követően is jelentkezik, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Akkor is helyezzen fel új tapaszt a szokásos tapasz-cserenapon, ha az EVRA-mentes héten (4. hét) nincs vérzése.

- Ha a gyógyszert előírászerűen alkalmazta és mégis vérzése, ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy terhes.
- Mindazonáltal, ha 2 ciklusa marad ki egymás után, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mert terhes lehet.

Ha bármikor több EVRA-t alkalmazott, mint ami szükséges (egynél több EVRA tapaszt alkalmazott egyszerre)

Távolítsa el a tapaszt, és azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Túl sok tapasz alkalmazása a következőket okozhatja:

- émelygés és hányás,
- hüvelyi vérzés.

Ha idő előtt abbahagyja az EVRA alkalmazását

Menstruációja rendszertelenné válhat, kevés lehet vagy kimaradhat. Főként az első három hónapban fordul ez elő, és különösen akkor, ha a gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt is rendszertelen volt a havivérzése.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen, ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy az EVRA következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha angioödémára utaló tünetek bármelyikét tapasztalja: az arc, a nyelv és/vagy a torok duzzadása és/vagy nyelési nehézség vagy csalánkiütés, amelyekhez esetleg nehézlégzés is társul (lásd még a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot).

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vénákban [véna tromboembólia (VTE)] és az artériákban [artériás tromboembólia (ATE)] előforduló vérrögök kialakulásának. A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a „Tudnivalók az EVRA alkalmazása előtt” című 2. pontot.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 nőből több mint 1-et érinthet):

- fejfájás,
- hányinger,
- emlőérzékenység.

Gyakori mellékhatások (10 nőből legfeljebb 1-et érinthet):

- hüvelyi gombás fertőzés, néha folyásnak is nevezik,
- hangulati problémák, mint pl. depresszió, hangulatváltozás vagy hangulatingadozások, szorongás, sírás,
- szédülés,
- migrén,
- hasi fájdalom vagy felfúvódás,
- hányás vagy hasmenés,
- akné (pattanás), bőrkiütés, bőrviszketés vagy bőrirritáció,
- izomgörcsök,
- emlőproblémák, mint pl. fájdalom, megnagyobbodás vagy csomók a mellben,
- megváltozott menstruációs vérzés, méhgörcsök, fájdalmas vérzés, hüvelyváladékozás,
- problémák a bőrön, a tapasz alkalmazásának helyén, pl. bőrpír, irritáció, viszketés vagy kiütés,
- fáradtság vagy általános gyengeség,
- testsúlygyarapodás.

Nem gyakori mellékhatások (100 nőből legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakció, csalánkiütés,
- duzzanat a szervezet vízvisszatartása miatt,
- magas vérzsírszint (mint pl. koleszterin vagy trigliceridek),
- alvászavar (álmatlanság),
- csökkent szexuális vágy,
- ekcéma, bőrvörösség,
- kóros tejelválasztás,
- menstruáció előtti tünetek jelentkezése (premenstruációs szindróma),
- hüvelyszárazság,
- egyéb problémák a bőrön, a tapasz alkalmazásának helyén,
- duzzanat,
- magas vérnyomás vagy vérnyomás-emelkedés,
- étváagnövekedés,
- hajhullás,
- napfénnel szembeni érzékenység.

Ritka mellékhatások (1000 nőből legfeljebb 1-et érinthet):

- a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - a lábszárban vagy a lábban (azaz MVT – mélyvénás trombózis)
 - a tüdőben (azaz TE – tüdőembólia)
 - szívroham
 - agyi érkatasztrófa (sztrók)
 - mini-sztrók vagy átmeneti, sztrókszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA – tranziens iszkémiás attakként) ismert
 - a májban, hasban/belekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha Önnél bármilyen más, olyan állapot fennáll, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal, valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot).
- emlőrák, méhnyakrák vagy májrák,
- bőrproblémák a tapasz helyén, pl. bőrkiütés hólyagokkal vagy fekélyekkel,
- nem rákos (jóindulatú) daganatok az emlőben vagy májban,
- méhfibróma (méhmióma, jóindulatú kötőszöveti daganat),
- düh vagy frusztráció érzése,
- fokozott szexuális vágy,
- az ízézés zavara,
- kontaktlencseviselési problémák,
- hirtelen fellépő heves vérnyomás-emelkedés (magas vérnyomásos krízis),
- epehólyag- vagy vastagbélgyulladás,
- kóros sejtek a méhnyakon,
- barna foltok az arcon,
- epekő, vagy az epevezeték elzáródása,
- a bőr és a szemfehérjék sárgás elszíneződése,
- kóros vércukor- vagy inzulinszint,
- súlyos allergiás reakció, amely magában foglalhatja az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanatát, és ezáltal nyelési vagy légzési nehézséget okozhat,
- érzékeny, vörös, csomókkal járó bőrkiütés a lábszáron és a lábon,
- bőrviszketés,
- hámló, pikkelyes, viszkető és vörös bőr,
- a tejelválasztás csökkenése,
- hüvelyi folyás,
- folyadékfelhalmozódás a lábakban,
- folyadékfelhalmozódás (ödéma),
- kar-, kéz-, láb- vagy lábfejduzzanat.

Ha gyomorrontása van

- Az EVRA-ból felszabaduló hormon mennyisége nem változik, ha hány vagy hasmenése van.
- Nincs szüksége kiegészítő fogamzásgátlásra, ha gyomorrontása van.

Az első három ciklus alatt peccételő vagy enyhe vérzése jelentkezhet, nyomásérzékeny lehet a melle, vagy hányingere lehet. A panaszok rendszerint elmúlnak, de ha nem, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EVRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A használt tapaszok kis mennyiségben tartalmaznak még aktív hormonokat. A környezet védelme érdekében a tapaszok kidobását kellő elővigyázatossággal kell végezni. A használt tapaszok eldobásakor:

- a tasak külső oldalán hajtsa ki a kidobásra szolgáló címkét,
- tegye a használt tapaszt a kidobásra szolgáló, kinyitott címkén belülré úgy, hogy a ragadós felület fedje a tasakon lévő színezett területet,
- zárja rá a használt tapaszra a címkét, és úgy dobja ki, hogy gyermek ne férhessen hozzá.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EVRA?

A készítmény hatóanyagai: norelgesztromin és etinilösztradiol. 20 cm²-es transzdermális tapaszonként 6 mg norelgesztromint és 600 mikrogramm etinilösztradiolt tartalmaz. A hatóanyagok 7 napon át szabadulnak fel, 24 óránként átlagosan 203 mikrogramm norelgesztromin és 34 mikrogramm etinilösztradiol szabadul fel.

Egyéb összetevők: külső borító réteg: kis sűrűségű, színezett polietilén külső réteg, poliészter belső réteg; középső réteg: poliizobutilén/polibutén ragasztóanyag, kroszpovidon, nem szótt poliészter, lauril-laktát; harmadik réteg: polietilén-tereftalát (PET) film, polidimetilsziloxán borítás.

Milyen az EVRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az EVRA vékony, bézs színű, műanyag, bőrre felhelyezhető tapasz „EVRA” jelöléssel. A ragadós, öntapadó fele a bőrhöz tapad, az átlátszó, műanyag védőréteg eltávolítása után.

Az EVRA a következő kiszerezésekben érhető el: dobozonként 3 db, 9 db vagy 18 db tapasz, egyenként, fóliával bélelt tasakban, három darabonként átlátszó, perforált műanyag fóliába burkolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Richter Gedeon Nyrt.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Magyarország

Gyártó:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium.

Richter Gedeon Nyrt.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest
Magyarország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.