

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

EVRA 203 míkrogrömm/24 klst. + 33,9 míkrogrömm/24 klst. forðaplástur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 20 cm² forðaplástur inniheldur 6 mg af norelgestromíni (NGMN) og 600 míkrogrömm af etínýlestradíóli (EE).

Hver forðaplástur gefur frá sér að meðaltali 203 míkrogrömm af NGMN og 33,9 míkrogrömm af EE á 24 klst. Útsetningu fyrir lyfinu er betur lýst með lyfjahvörfum þess (sjá kafla 5.2).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Þunnur, netlíkur forðaplástur, samsettur úr þremur lögum.

Ytri hlið stuðningslagsins er ljósbrún og á hana er hitastimplað „EVRA“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Getnaðarvörn fyrir konur

EVRA er ætlað konum á barneignaraldri. Öryggi og verkun hefur verið staðfest hjá konum á aldrinum 18 til 45 ára.

Við ákvörðun um að ávísa EVRA skal taka tillit til einstaklingsbundinna áhættuþátta á þeirri stundu, einkum hvað varðar bláæðasegarek (VTE, venous thromboembolism), og hver hættan á bláæðasegareki við notkun EVRA er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til að ná hámarksverkun getnaðarvarnarinnar skal ráðleggja sjúklingum að nota EVRA nákvæmlega eins og leiðbeiningarnar segja til um. Upplýsingar um upphaf meðferðar eru í hlutanum „Hvernig á að byrja að nota EVRA“ hér á eftir.

Einungis má nota einn forðaplástur í einu.

Fjarlægja á notaðan forðaplástur og setja nýjan forðaplástur samstundis á í staðinn, á sama vikudegi (skiptidegi), á 8. degi og 15. degi meðferðarlotunnar. Skipta má um forðaplástur hvenær dagsins sem er á skiptideginum. Fjórða vikan er forðaplásturslaus frá og með 22. degi.

Ný meðferðarlota byrjar á fyrsta degi eftir forðaplásturslausu vikuna og næsti EVRA forðaplástur skal settur á, jafnvel þótt engar blæðingar hafi orðið eða blæðingar séu ekki hættar.

Undir engum kringumstæðum skulu líða fleiri en 7 dagar án forðaplásturs milli meðferðarlota. Ef fleiri en 7 forðaplásturslausir dagar líða er konan hugsanlega ekki varin gegn þungun. Þá skal nota

getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða meðferðinni næstu 7 daga þar á eftir. Hættan á egglosi eykst með hverjum degi sem líður umfram ráðlagt tímabil án getnaðarvarna. Ef samfarir hafa átt sér stað á slíku lengdu forðaplásturslausu tímabili skal íhuga möguleika á þungun.

Sérstakir sjúklindahópar

Líkamsþyngd 90 kg eða meira

Verkun getnaðarvarnar getur verið minni hjá konum sem veiga 90 kg eða meira.

Skert nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á EVRA hjá konum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á skammtaádlögun en í birtum greinum hefur komið fram að óbundinn hluti etínýlestradíóls sé stærri og hafa skal eftirlit með notkun EVRA hjá þessum hópi.

Skert lifrarástarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á EVRA hjá konum með skerta lifrarástarfsemi. Konur með skerta lifrarástarfsemi mega ekki nota EVRA (sjá kafla 4.3)

Konur eftir tíðahvörf

EVRA er ekki ætlað konum eftir tíðahvörf og er ekki ætlað til notkunar sem hormónauppbótarmeðferð.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun EVRA hjá unglíngum undir 18 ára aldri. Notkun EVRA á ekki við hjá börnum og unglíngsstúlkum sem ekki eru byrjaðar að hafa blæðingar.

Lyfjagjöf

Setja á EVRA á hreina, þurra, hárlausa, óskaddaða, heilbrigða húð á rasskinn, kviði, á utanverðan upphandlegg eða efri hluta búks á stað þar sem þröngur klæðnaður nuddar forðaplásturinn ekki. Ekki má setja EVRA á brjóst eða á rauða, erta eða rofna húð. Hvern nýjan EVRA forðaplástur skal setja á nýtt húðsvæði til að komast hjá hugsanlegri ertingu, þó setja megi forðaplásturinn á sama líkamssvæði.

Þrýsta skal forðaplástrinum þétt niður þar til brúnir hans liggja þétt að húðinni.

Til að koma í veg fyrir að viðloðun forðaplástursins minnki skal ekki nota farða, krem, áburð, púður eða aðrar húðvörur á svæðið sem forðaplásturinn er settur á eða þar sem fyrirhugað er að setja hann á.

Mælt er með því að notendur skoði forðaplásturinn daglega til að tryggja fullnægjandi viðloðun.

EVRA forðaplásturinn má ekki klippa, skemma eða breyta á nokkurn hátt þar sem það getur komið í veg fyrir fullnægjandi getnaðarvörn.

Farga skal notuðum forðaplástrum með öruggum hætti samkvæmt leiðbeiningum í kafla 6.6.

Hvernig á að byrja að nota EVRA

Þegar engin hormónagetnaðarvörn hefur verið notuð í næsta tíðahring á undan

Getnaðarvörn með EVRA byrjar á fyrsta degi tíða. Einn forðaplástur er settur á líkamann og hafður þar í heila viku (7 daga). Dagurinn sem fyrsti forðaplásturinn er settur á líkamann (1. dagur/upphafsdagur), ákvarðar skiptidagana. Skiptidagurinn verður á þessum sama degi í hverri viku (á 8., 15. og 22. degi meðferðarlootu og 1. degi í næstu meðferðarlotu). Fjórða vikan er forðaplástursfrí frá 22. degi.

Ef 1. meðferðarlota byrjar eftir 1. dag tíðahringsins skal nota aðra getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða forðaplástrinum fyrstu 7 dagana í fyrstu meðferðarlotunni eingöngu.

Þegar skipt er frá samsettum getnaðarvarnartöflum

Meðferð með EVRA skal hefja á fyrsta degi blæðinga. Ef blæðingar verða ekki innan 5 daga frá því að síðasta virka taflan (hormónataflan) var tekin verður að ganga úr skugga um að þungun hafi ekki átt sér stað áður en meðferð með EVRA hefst. Ef meðferðin byrjar eftir fyrsta dag blæðinga verður að nota getnaðarvörn án hormóna samhliða í 7 daga.

Ef fleiri en 7 dagar líða frá því að síðasta virka getnaðarvarnartaflan er tekin er möguleiki á að egglos hafi átt sér stað hjá konunni og því skal ráðleggja henni að ráðfæra sig við lækni áður en meðferð með EVRA er hafin. Ef samfarir hafa átt sér stað á slíku framlengdu töflulausu tímabili skal hafa möguleika á þungun í huga.

Þegar skipt er frá getnaðarvörn sem inniheldur eingöngu prógestógen

Konan má skipta úr getnaðarvarnartöflum sem innihalda eingöngu prógestógen á hvaða degi sem er (ef um vefjalyf er að ræða má skipta um meðferð daginn sem vefjalyf er fjarlæggt, ef um inndælingu er að ræða má skipta um meðferð á næsta væntanlegum inndælingardegi) en nota verður sæðishindrandi getnaðarvörn (barrier method) til vara fyrstu 7 dagana.

Eftir þungunarrof eða fósturlát

Hefja má notkun EVRA strax eftir þungunarrof eða fósturlát sem á sér stað fyrir 20 vikna meðgöngu. Ekki er þörf á viðbótargetnaðarvörn ef byrjað er að nota EVRA strax. Hafa skal í huga að egglos getur átt sér stað innan 10 daga frá þungunarrofi eða fósturláti.

Eftir þungunarrof eða fósturlát, sem á sér stað í eða eftir 20. viku meðgöngu má byrja að nota EVRA annaðhvort á 21. degi eftir þungunarrof eða á fyrsta degi venjulegra tíðablæðinga, hvort sem kemur fyrir. Egglostíðni á 21. degi eftir þungunarrof (við 20 vikna meðgöngu) er ekki þekkt.

Eftir fæðingu

Konan sem kjósa að gefa barninu ekki brjóst skulu ekki byrja getnaðarvarnarmeðferð með EVRA fyrir en 4 vikum eftir fæðingu. Ef byrjað er seinna en það skal ráðleggja konunni að nota sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar fyrstu 7 dagana. Ef samfarir hafa átt sér stað fyrir þann tíma skal útiloka þungun áður en byrjað er að nota EVRA eða bíða þar til konan hefur fengið sínar fyrstu tíðablæðingar.

Sjá kafla 4.6 hvað varðar konur sem hafa barn á brjósti.

Hvað skal gera ef forðaplásturinn losnar af eða losnar að hluta til

Ófullnægjandi lyfjaskammtur losnar ef EVRA forðaplásturinn losnar af að hluta til eða alveg og er ekki festur aftur.

Ef EVRA forðaplástur er laus jafnvel að hluta til:

- skemur en einn dag (24 klst. eða skemur): Þá skal festa forðaplásturinn aftur á sama stað eða setja strax nýjan EVRA forðaplástur í hans stað. Ekki er þörf á viðbótargetnaðarvörn. Næsti EVRA forðaplástur skal settur á, á næsta venjulega „skiptidegi“.
- lengur en einn dag (24 klst. eða lengur) eða ef konan varð ekki vör við hvenær forðaplásturinn lyftist eða losnaði: Konan er hugsanlega ekki varin gegn þungun: Konan skal stöðva núverandi meðferðarlotu og hefja nýja meðferðarlotu strax með því að setja nýjan EVRA forðaplástur á. Nú er kominn nýr „1. dagur“ og nýr „skiptidagur“. Nota verður aðra getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða forðaplástrinum en einungis fyrstu 7 dagana í nýju meðferðarlotunni.

Ekki skal reyna að festa forðaplástur aftur á ef hann hefur enga viðloðun heldur skal strax setja nýjan í hans stað. Ekki skal nota sáraumbúðir eða viðbótarlímefni til að halda EVRA forðaplástrinum á sínum stað.

Ef næstu skiptidögum EVRA forðaplástursins er seinkað

Í byrjun hvaða meðferðarlotu sem er (fyrsta vika/1. dagur):

Konan er hugsanlega ekki varin gegn þungun. Konan skal setja fyrsta forðaplásturinn í nýrri meðferðarlotu á sig um leið og hún man. Nú er kominn nýr „skiptidagur“ forðaplásturs og nýr

„1. dagur“. Nota verður getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða meðferðinni fyrstu 7 daga nýrrar meðferðarlotu. Ef samfarir hafa átt sér stað á slíku lengdu forðaplásturslausu tímabili skal íhuga möguleikann á þungun.

Í miðri meðferðarlotu (önnur vika/8. dagur eða þriðja vika/15. dagur)

- um einn eða tvo daga (48 klst. eða skemur): Konan skal strax setja nýjan EVRA forðaplástur á sig. Næsti EVRA forðaplástur er svo settur á, á hinum venjulega „skiptidegi“. Ef forðaplásturinn var notaður rétt síðustu 7 daga fyrir fyrsta dag sem sleppt var úr er ekki þörf á viðbótargetnaðarvörn.
- um fleiri en tvo daga (48 klst. eða lengur): Konan er hugsanlega ekki varin gegn þungun. Konan skal stöðva núverandi meðferðarlotu og byrja strax á nýrri fjögurra vikna meðferðarlotu með því að setja á nýjan EVRA forðaplástur. Nú er kominn nýr „1. dagur“ og nýr „skiptidagur“. Nota verður aðra getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða meðferðinni fyrstu 7 dagana í nýju meðferðarlotunni.

Við lok meðferðarlotu (fjórða vika/22. dagur)

- Ef EVRA forðaplásturinn er ekki fjarlægður í byrjun 4. viku (22. dagur) skal fjarlægja hann eins fljótt og auðið er. Næsta meðferðarlotu skal hafin á hinum venjulega „skiptidegi“ sem er dagurinn eftir 28. dag. Ekki er þörf á viðbótargetnaðarvörn.

Breyting á skiptidegi

Til að fresta tíðablæðingum í eitt skipti verður konan að setja nýjan forðaplástur á sig í byrjun 4. viku (22. dagur) og sleppa því forðaplásturslausu tímabilinu í það skiptið. Milliblæðingar eða blettblæðingar geta þá komið fyrir. Eftir 6 samfelldar forðaplástursvikur skal síðan taka 7 daga forðaplásturslaust tímabil. Eftir það má hefja venjulega notkun EVRA á ný.

Ef konan vill færa skiptidaginn skal ljúka yfirstandandi meðferðarlotu og fjarlægja þriðja EVRA forðaplásturinn á réttum degi. Meðan á forðaplásturslausu tímabilinu stendur er hægt að velja nýjan skiptidag með því að setja á sig fyrsta EVRA forðaplásturinn í næstu meðferðarlotu á þeim vikudegi sem konan óskar. Aldrei skulu þó líða fleiri en 7 samfelldir forðaplásturslausir dagar. Því styttra sem forðaplásturslausu tímabilið er, því meiri líkur eru á að konan fái ekki blæðingar og gæti fengið milliblæðingar og blettblæðingar í næstu meðferðarlotu.

Ef minni háttar húðerting kemur fram

Ef notkun forðaplástursins veldur óþægindum og ertingu má setja nýjan forðaplástur á annan stað fram að næsta skiptidegi. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu.

4.3 Frábendingar

Samsettar hormónagetnaðarvarnir skal ekki nota ef eftirfarandi sjúkdómar eru til staðar. Ef einhver þessara kvilla kemur upp meðan á notkun EVRA stendur verður að hætta notkun EVRA samstundis.

- Bláæðasegarek (VTE) eða hætta á því
 - Bláæðasegarek – yfirstandandi bláæðasegarek (á segavarnarlyfjum) eða saga um slíkt (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum [DVT] eða lungnasegarek [PE]);
 - Þekkt ættgeng eða áunnin tilhneiging til bláæðasegareks, svo sem þol gegn virkjuðu C-prótíni (APC-resistance), (þar með talið „Factor V Leiden“), skortur á andtrombín-III, skortur á C-prótíni, skortur á S-prótíni;
 - Viðamikil skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi (sjá kafla 4.4);
 - Mikil hætta á bláæðasegareki vegna fleiri en eins áhættuþáttar (sjá kafla 4.4);
- Slagæðasegarek (ATE) eða hætta á því
 - Slagæðasegarek – yfirstandandi slagæðasegarek, saga um slagæðasegarek (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um slagæðasegarek (t.d. hjartaöng);
 - Æðasjúkdómur í heila – yfirstandandi slag, saga um slag eða fyrirboði um slíkt (t.d. skammvinnt blóðþurrðarkast, TIA);
 - Þekkt ættgeng eða áunnin tilhneiging til slagæðasegareks, svo sem of há gildi hómósysteins í blóði og andfosfólípíðmótefni (andkardíólípínímótefni, lúpus andstorkuþáttur);

- Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum;
- Mikil hætta á slagæðasegareki vegna fleiri en eins áhættuþáttar (sjá kafla 4.4) eða ef til staðar er einn alvarlegur áhættuþáttur svo sem:
 - sykursýki ásamt æðaeinkennum
 - alvarlegur háþrýstingur
 - alvarleg röskun á fitupróteinum í blóði
- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Staðfest brjóstakrabbamein eða grunur um brjóstakrabbamein.
- Krabbamein í legslímu eða önnur staðfest eða hugsanleg estrógenháð æxli
- Óeðlileg lifrarstarfsemi tengd bráðum eða langvarandi lifrarfrumusjúkdómi
- Kirtilæxli eða krabbamein í lifur
- Óeðlileg blæðing frá kynfærum án þekktrar ástæðu
- Samhliða notkun með lyfjum sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, lyfjum sem innihalda glecaprevir/pibrentasvir eða sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varnaðarorð

Ef einhver af þeim sjúkdómum eða áhættuþáttum sem fram koma hér á eftir eru til staðar skal ræða við konuna hvort notkun EVRA hentar henni.

Ef einhver þessara sjúkdóma eða áhættuþátta versnar eða kemur fram í fyrsta skipti skal ráðleggja konunni að hafa samband við lækinn til að ákvarða hvort hætta skuli notkun EVRA.

Engar klínískar upplýsingar benda til að forðaplástur sé að neinu leyti öruggari en samsettar getnaðarvarnartöflur.

EVRA er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

Hætta á bláæðasegareki (VTE)

Notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna eykur hættuna á bláæðasegareki (VTE) miðað við þegar þær eru ekki notaðar. **Lyf sem innihalda levónorgestrel, norgestimat eða noretisterón tengjast minnstu hættu á bláæðasegareki. Önnur lyf á borð við EVRA kunna að hafa í för með sér allt að tvöfalda áhættu. Ákvörðunin um að nota önnur lyf en þau sem valda minnstu hættu á bláæðasegareki skal aðeins tekin eftir að rætt hefur verið við konuna og gengið úr skugga um að hún skilji hættuna á bláæðasegareki með EVRA, hvernig núverandi áhættuþættir hafa áhrif á hættuna og að hættan á bláæðasegareki sé mest fyrsta árið sem lyfið er notað. Einnig eru vísbendingar um að hættan aukist ef notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar er hafin á ný eftir að hlé hefur verið gert á notkun í 4 vikur eða lengur.**

Af þeim konum sem nota ekki samsettar hormónagetnaðarvarnir og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 af hverjum 10.000 bláæðasegarek á eins árs tímabili. Hins vegar getur hættan verið mun meiri hjá sumum konum, eftir því hvaða undirliggjandi áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá hér að neðan).

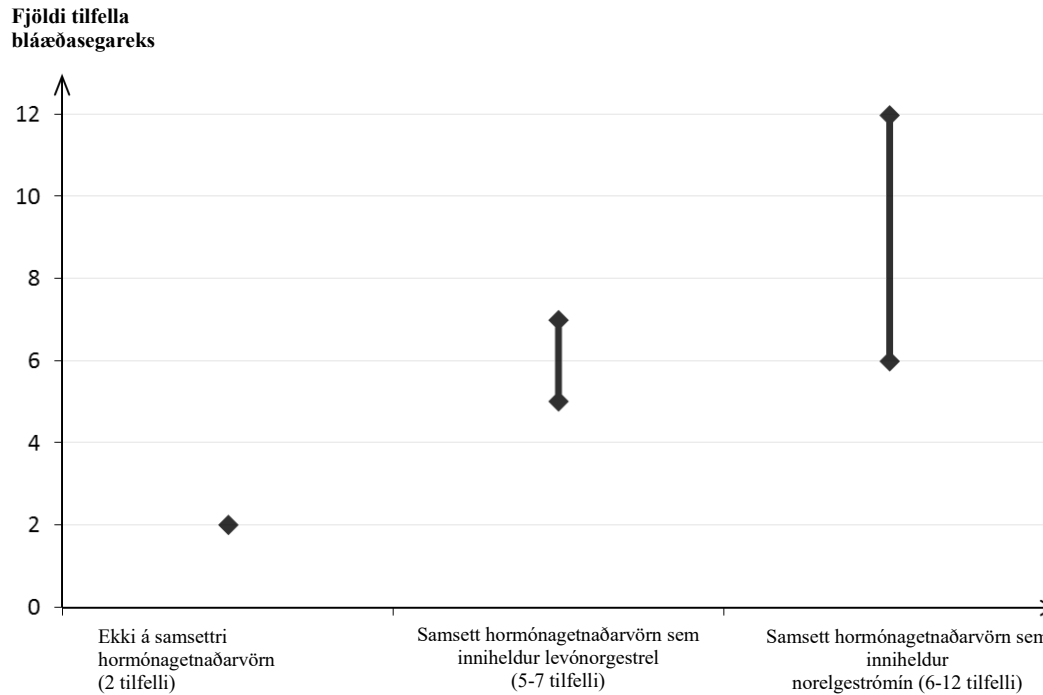
Talið er að af 10.000 konum sem nota lágskammta samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda levónorgestrel fái u.þ.b. 6¹ bláæðasegarek á einu ári. Rannsóknir hafa gefið til kynna að nýgengi bláæðasegareks hjá konum sem notuðu EVRA sé allt að tvöfalt meira en hjá þeim sem notuðu samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda levónorgestrel. Þetta samsvarar u.þ.b. 6 til 12 tilfellum bláæðasegareks á ári hjá hverjum 10.000 konum sem nota EVRA.

¹ Miðpunktur bilsins 5-7 á 10.000 kvenár, byggt á hlutfallslegri áhættu fyrir samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda levónorgestrel samanborið við það þegar þær eru ekki notaðar sem nemur u.þ.b. 2,3 til 3,6

Í báðum tilvikum er fjöldi tilfella bláæðasegareks á ári minni en sá fjöldi sem búist er við hjá konum á meðgöngu eða rétt eftir barnsburð.

Bláæðasegarek getur reynst banvænt í 1-2% tilfella.

Fjöldi tilfella bláæðasegareks á 10.000 konur á einu ári



Örsjaldan hefur verið greint frá segamyndun í öðrum æðum hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnir, t.d. í bláæðum og slagæðum í lifur, garnaheingi, nýrum eða sjónu.

Áhættuþættir bláæðasegareks

Hættan á fylgikvillum tengdum bláæðasegareki hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir kann að aukast verulega hjá konum með fleiri áhættuþætti, einkum ef margir áhættuþættir eru fyrir hendi (sjá töflu).

Ekki má nota EVRA ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt sem valda henni mikilli hættu á segamyndun í bláæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlagðri áhættu einstakra þátta og ef svo er skal meta heildarhættu á bláæðasegareki. Ef mat leiðir í ljós að áhætta er meiri en ávinningur skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir varðandi bláæðasegarek

Áhættuþáttur	Athugasemd
Offita (líkamspýngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamspýngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga ef aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.

Langvarandi hreyfingarleysi, viðamikil skurðaðgerð, hvaða skurðaðgerð sem er á fótleggjum eða mjaðmagrind, taugaskurðaðgerð eða alvarlegir áverkar	Við slíkar aðstæður er ráðlegt að hætta notkun plástursins (ef um er að ræða valkvæða skurðaðgerð, minnst fjórum vikum fyrr) og að hefja hana ekki aftur fyrr en tveimur vikum eftir að fullri hreyfingu er náð á ný. Nota skal aðra tegund af getnaðarvörn til að forðast óæskilega þungun. Íhuga skal segavarnarmedferð ef notkun EVRA hefur ekki verið hætt fyrir fram.
Athugið: tímabundin kyrrseta, þar með taldar flugferðir >4 klst., geta einnig verið áhættuþáttur bláæðasegareks, einkum hjá konum með aðra áhættuþætti	
Jákvæð fjölskyldusaga (bláæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri nokkuð snemma á ævinni).	Ef grunur leikur á um ættgenga áhættuþætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.
Aðrir sjúkdómar sem tengjast bláæðasegareki	Krabbamein, rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni, langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns-sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornablóðleysi.
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára.

Ekki er samstaða um það hvort æðahnútar og grunn segabláæðabólga hafi hlutverki að gegna við upphaf eða þróun segamyndunar í bláæðum.

Íhuga þarf aukna hættu á segareki á meðgöngu, og einkum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu (Upplýsingarnar „Meðganga og brjóstagiöf“ sjá kafla 4.6).

Einkenni um bláæðasegarek (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnasegarek)

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um segamyndun í djúpum bláæðum (DVT) geta m.a. falið í sér:

- þrota í öðrum fótlegg og/eða fæti eða í bláæð fótleggjar;
- verk eða eymsli í fótlegg sem hugsanlega koma aðeins fram þegar staðið er eða við göngu;
- aukinn hita í viðkomandi fótlegg; roða eða litabreytingu í húð á fótlegg.

Einkenni um lungnasegarek (PE) geta m.a. falið í sér:

- skyndilega óútskýrða mæði eða hraðan andardrátt;
- skyndilegan hósta sem kann að hafa í för með sér blóðhósta;
- nístandi verk fyrir brjósti;
- svima eða sundl;
- hraðan eða óreglulegan hjartslátt.

Sum þessara einkenna (t.d. „mæði“, „hósti“) eru ósértæk og kunna að verða túlkuð sem algengari eða síður alvarlegir kvillar (t.d. sýkingar í öndunarvegi).

Önnur merki um stíflu í æðum eru meðal annars: skyndilegur verkur, þroti og örlítill blámi á útlím.

Ef stíflan kemur fram í auga geta einkennin verið allt frá þokusýn án verkja og þróast yfir í sjóntap. Stundum kemur sjóntap nánast tafarlaust fram.

Hætta á slagæðasegareki (ATE)

Í faraldsfræðilegum rannsóknum hefur notkun samsettra hormónagetnaðarvarna verið sett í samhengi við aukna hættu á slagæðasegareki (hjartadrep) eða heilablóðfalli (t.d. skammvinnu blóðþurrðarkasti, slagi). Tilfelli slagæðasegareks kunna að reynast banvæn.

Áhættuþættir varðandi slagæðasegarek

Hættan á fylgikvillum tengdum slagæðasegareki eða heilablóðfalli hjá þeim sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir eykst hjá konum með áhættuþætti (sjá töflu). Ekki má nota EVRA ef konan hefur einn alvarlegan eða fleiri en einn áhættuþátt sem valda henni mikilli hættu á segamyndun í slagæðum (sjá kafla 4.3). Ef konan hefur fleiri en einn áhættuþátt er mögulegt að þessi aukna hættu sé meiri en sem nemur samanlögðum áhættuþáttum og ef svo er skal meta heildaráhættu hennar. Ef mat leiðir í ljós að áhætta er meiri en ávinningur skal ekki ávísa samsettum hormónagetnaðarvörnum (sjá kafla 4.3).

Tafla: Áhættuþættir varðandi slagæðasegarek

Áhættuþáttur	Athugasemd
Hækkandi aldur	Einkum yfir 35 ára
Reykingar	Ráðleggja skal konum að reykja ekki ef þær vilja nota samsetta hormónagetnaðarvörn. Konum sem eru eldri en 35 ára og halda áfram að reykja er eindregið ráðlagt að nota aðra tegund af getnaðarvörn.
Háþrýstingur	
Offita (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m ²)	Áhættan eykst verulega eftir því sem líkamsþyngdarstuðull hækkar. Einkum mikilvægt að hafa í huga hjá konum þar sem aðrir áhættuþættir eru einnig fyrir hendi.
Jákvæð fjölskyldusaga (slagæðasegarek einhvern tímann hjá systkini eða foreldri nokkuð snemma á ævinni, t.d. fyrir 50 ára aldur)	Ef grunur leikur á um ættgenga áhættuþætti skal vísa konunni til sérfræðings til að fá ráðleggingar áður en ákvörðun er tekin um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.
Mígreni	Aukning á tíðni eða alvarleika mígrenis meðan á notkun samsettra hormónagetnaðarvarna stendur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til að hætta notkun tafarlaust.
Aðrir sjúkdómar sem tengjast æðakvillum	Sykursýki, hækkuð gildi hómósysteins í blóði, lokusjúkdómur í hjarta og gáttatif, röskun á fitupróteinum í blóði, rauðir úlfar.

Einkenni um slagæðasegarek

Ef einkenni koma fram skal ráðleggja konum að leita læknishjálpar tafarlaust og láta heilbrigðisstarfsmann vita um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

Einkenni um heilablóðfall geta m.a. falið í sér:

- skyndilegan dofa eða slappleika í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;
- skyndilega erfiðleika við gang, sundl, skort á jafnvægi eða samhæfingu;
- skyndilega ringlun, erfiðleika tengda málnotkun eða skilningi;
- skyndilega sjóntruflun á öðru eða báðum augum;
- skyndilegan, svæsinn eða langvarandi höfuðverk án þekktrar ástæðu;
- meðvitundarleysi eða yfirlíð með eða án krampa.

Tímabundin einkenni gefa til kynna að um skammvinnnt blóðþurrðarkast (TIA) sé að ræða.

Einkenni um hjartadrep geta m.a. falið í sér:

- verki, óþægindi, þrýsting, þyngsli, herpings- eða þrengslatilfinningu fyrir brjósti, í handleggjum eða undir bringubeini;
- óþægindi sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg, maga;
- seddutilfinningu, meltingartruflanir eða köfnunartilfinningu;
- svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;
- mikið máttleysi, kvíða eða mæði;
- hraðan eða óreglulegan hjartslátt.

Eindregið skal ráðleggja konum sem nota samsettar getnaðarvarnir að hafa samband við lækni ef einkenni um segamyndun koma fram. Ef um staðfesta eða grunaða segamyndun er að ræða skal hætta notkun hormónagetnaðarvarnar. Nota skal fullnægjandi getnaðarvörn vegna vanskapandi áhrifa segavarnarlyfja (kúmarín-lyfja).

Æxli

Í nokkrum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið greint frá aukinni hættu á leghálskrabbameini við langtímanotkun samsettra getnaðarvarnartaflna, en enn er ágreiningur um að hve miklu leyti þessa niðurstöðu megi rekja til truflandi áhrifa kynhegðunar og annarra þátta, svo sem vörtuveiru hjá mönnum (HPV).

Safngreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi lítið eitt aukna hættu (RR = 1,24) á að brjóstakrabbamein greinist í konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Þessi aukna hættu minnkar stig af stigi á 10 árum eftir að notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er hætt. Vegna þess að brjóstakrabbamein er mjög sjaldgæft hjá konum yngri en 40 ára er aukningin á fjölda greindra tilfella brjóstakrabbameins hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, eða hafa notað þær nýlega, lítil samanborðið við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni. Brjóstakrabbamein sem greinist hjá konum sem hafa notað samsettar getnaðarvarnartöflur er yfirleitt skemmra á veg komið heldur en hjá þeim sem aldrei notuðu þær. Þetta aukna áhættumynstur getur verið vegna þess að brjóstakrabbamein hafi greinst fyrir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, vegna líffræðilegra áhrifa samsettra getnaðarvarnartaflna eða vegna beggja þessara þátta.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá góðkynja lifraræxlum hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur og enn sjaldnar hefur verið greint frá illkynja lifraræxlum. Í einstökum tilfellum hafa þessi æxli leitt til lífshættulegra blæðinga í kviðarholi. Hafa ber lifraræxli í huga við mismunagreiningu þegar komið er miklir verkir í efri hluta kviðarhols, við lifrarstækkun eða merki um blæðingu í kviðarholi hjá konum sem nota EVRA.

Gedræn vandamál

Dapurleiki og þunglyndi eru vel þekktar aukaverkanir við notkun hormónagetnaðarvarna (sjá kafla 4.8). Þunglyndi getur verið alvarlegt og er vel þekktur áhættuþáttur fyrir sjálfsvígshæðun og sjálfsvígi. Ráðleggja skal konum að hafa samband við lækni ef þær finna fyrir skapbreytingum og einkennum um þunglyndi, þ.m.t. stuttu eftir að meðferð er hafin.

Aðrir kvillar

- Getnaðarvarnaráhrif geta verið minni hjá konum sem veiga 90 kg eða meira (sjá kafla 4.2 og 5.1).
- Konur með hækkun á þríglyseríðum í blóði eða fjölskyldusögu um slíkt, geta verið í aukinni hættu á að fá brisbólgu þegar þær nota samsettar hormónagetnaðarvarnir.
- Þó greint hafi verið frá lítilsháttar blóðþrýstingshækkun hjá mörgum konum sem nota hormónagetnaðarvarnir er blóðþrýstingshækkun sem hefur klínískan þýðingu mjög sjaldgæf. Ekki hefur verið sýnt fram á ákveðið sambandi milli notkunar hormónagetnaðarvarna og háþrýstings sem hefur klínískan þýðingu. Ef háþrýstingur er til staðar þegar notaðar eru samsettar hormónagetnaðarvarnir og stöðugur háþrýstingur eða marktæk hækkun á blóðþrýstingi svarar ekki blóðþrýstingslækkandi meðferð nægjanlega verður að hætta notkun samsettra hormónagetnaðarvarna. Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna má síðan hefja aftur ef eðlilegum blóðþrýstingsgildum er náð með blóðþrýstingslækkandi meðferð.
- Greint hefur verið frá því að eftirfarandi kvillar geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna, en staðfesting á tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er ófullnægjandi: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; sjúkdómar í gallblöðru m.a. gallblöðrubólga og gallsteinar; porfýría; rauðir úlfar; blóðlýsunýrnabilunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome); rykkjadans (Sydenhams chorea); meðgöngublöðrubóla; heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra.
- Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun samsettra hormónagetnaðarvarna þar til lifrargildi eru komin í eðlilegt horf. Við endurtekinn kláða sem tengist gallteppu og sem kom fram á fyrri meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna er nauðsynlegt að hætta notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.

- Þó samsettar hormónagetnaðarvarnir geti haft áhrif á insúlínviðnám í útæðum og sykurlól er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta skömmtum hjá sykursýkisjúklingum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Þó skal fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota EVRA.
- Greint hefur verið frá versnun innræns þunglyndis, flogaveiki, Crohns-sjúkdóms og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna.
- Utanaðkomandi estrógen geta framkallað einkenni arfgengs eða áunnins ofsabjúgs eða gert þau verri.
- Þungunarfrenur geta stundum komið fram við notkun hormónagetnaðarvarna, einkum hjá konum með sögu um slíkt á meðgöngu. Konur sem hafa tilhneigingu til þungunarfrena ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun meðan þær nota EVRA. Oft ganga þungunarfrenur ekki fullkomlega til baka.

Læknisskoðun/-viðtal

Áður en notkun EVRA er hafin í fyrsta skipti eða að nýju skal skrá fulla sjúkrasögu (þar með talið fjölskyldusögu) og útiloka skal þungun. Mæla skal blóðþrýsting og framkvæma læknisskoðun með frábendingar (sjá kafla 4.3) og varnaðarorð (sjá kafla 4.4) til hliðsjónar. Mikilvægt er að draga athygli konunnar að upplýsingum um segamyndun í bláæðum og slagæðum, þar með talið áhættu af notkun EVRA samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir, einkennum um bláæðasegarek og slagæðasegarek, þekktum áhættuþáttum og hvað beri að gera ef grunur leikur á um segamyndun.

Einnig skal leiðbeina konunni um að lesa vandlega fylgiseðilinn og fylgja gefnum ráðleggingum. Tíðni og eðli skoðana skal byggja á viðteknum starfsvenjum og aðlaga hverri konu fyrir sig.

Fræða skal konur um að hormónagetnaðarvarnir veita ekki vörn gegn HIV-sýkingum (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

Óreglulegar blæðingar

Við notkun allra samsettra hormónagetnaðarvarna geta blæðingar orðið óreglulegar (blettablæðingar eða milliblæðingar), einkum fyrstu mánuðina. Því er ekki hægt að gefa læknisfræðilegt álit á slíkum blæðingum fyrr en eftir u.þ.b. þriggja tíðahringja aðlögunartíma. Ef óregla á blæðingum heldur áfram eða kemur fram eftir reglulega tíðahringi þegar EVRA hefur verið notað samkvæmt leiðbeiningum, skal íhuga hvort eitthvað annað en EVRA geti verið ástæðan. Íhuga skal orsakir sem eru ekki hormónatengdar og ef nauðsyn krefur skal gera viðeigandi ráðstafanir varðandi greiningu til að útiloka að um vefrænan sjúkdóm sé að ræða eða þungun. Þetta getur falið í sér útskröpun. Sumar konur fá ekki blæðingar á forðaplásturslausa tímabilinu. Ef EVRA hefur verið notað samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 4.2 er ólíklegt að konan sé barnshafandi. Hafi hún aftur á móti ekki notað EVRA samkvæmt þessum leiðbeiningum áður en hún missti úr blæðingar eða ef næstu blæðingar láta einnig á sér standa skal útiloka að um þungun sé að ræða áður en konan heldur áfram að nota EVRA.

Sumar konur geta fengið tíðateppu eða fátíðir eftir að notkun hormónagetnaðarvarna er hætt, sér í lagi ef slíkar raskanir hafa áður komið fyrir.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Athugið: Hafa skal upplýsingar varðandi ávísun lyfja, sem gefin eru samtímis, til hliðsjónar m.t.t. þess hvort um mögulegar milliverkanir geti verið að ræða.

Lyfhrifamilliverkanir

Meðan á klínískum rannsóknum stóð hjá sjúklingum á meðferð við lifrabólgu C-veirusýkingu með lyfjum sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, með eða án ribavirins, kom hækkun á transamínasa (ALAT) sem nam meira en 5 sinnum efri eðlilegum mörkum marktækt oftar fyrir hjá konum sem notuðu lyf sem innihalda etinýlestradíól eins og samsetta hormónagetnaðarvörn. Að auki komu hækkunir á ALAT fyrir hjá konum sem notuðu lyf sem innihéldu etinýlestradíól eins og samsetta hormónagetnaðarvörn hjá sjúklingum sem fengu meðferð með glecapreviri/pibrentasviru eða sofosbuviri/velpatasviru/voxilapreviri (sjá kafla 4.3). Því verða notendur EVRA að skipta í aðra tegund getnaðarvarna (t.d. getnaðarvörn sem inniheldur eingöngu progestagen eða getnaðarvörn án hormóna)

áður en meðferð með þessum samsetningum lyfja er hafin. Hefja má aftur meðferð með EVRA 2 vikum eftir að meðferð með þessum samsetningum lyfja er lokið.

Áhrif annarra lyfja á EVRA

Milliverkanir við lyf sem örva ensím frymisagna (microsome) geta átt sér stað, sem getur leitt til aukinnar úthreinsunar kynhormóna og valdið milliblæðingum og/eða valdið því að getnaðarvörn bregst. Eftirfarandi milliverkanir hafa verið skráðar.

Efni sem auka úthreinsun samsettra hormónagetnaðarvarna (minnkuð verkun samsettra hormónagetnaðarvarna vegna ensímörvunar) t.d.:

Barbitúröt, bosentan, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, modafinil og HIV-lyfin ritonavir, nevirapin og efavirenz, og hugsanlega einnig felbamat, griseofulvin, oxcarbazepin, topiramát og náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*).

Meðhöndlun

Ensímörvun getur komið fram eftir nokkurra sólarhringa meðferð. Hámarks ensímörvun sést yfirleitt eftir u.þ.b. 10 sólarhringa en getur síðan staðið yfir í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð með lyfinu er stöðvuð.

Skammtímameðferð

Konur á skammtímameðferð með lyfjum eða stökum virkum efnum sem örva lifrarensím sem taka þátt í umbrotum lyfja skulu tímabundið nota sæðishindrandi getnaðarvörn samhliða EVRA, þ.e.a.s. meðan á samhliða meðferð með þessum lyfjum stendur og í 28 sólarhringa eftir að henni er hætt.

Ef samhliða meðferð stendur fram yfir vikurnar þrjár sem forðaplásturinn er hafður á skal setja næsta forðaplástur á án þess að gera venjubundið hlé á notkun forðaplásturs.

Langtímameðferð

Fyrir konur, sem eru á langtímameðferð með virkum ensímörvandi efnum er mælt með notkun annarrar öruggrar getnaðarvarnar sem ekki byggist á hormónum.

Efni með mismunandi áhrif á úthreinsun samsettra hormónagetnaðarvarna

Plasmaþéttni estrógens eða prógestína getur aukist eða minnkað við samhliða notkun samsettra hormónagetnaðarvarna og ýmissa HIV-próteasahemla og bakritahemla sem ekki eru núkleósíð, þ.m.t. samhliða notkun með hemlum á lifrabólgu C-veiru. Nettóáhrif þessara breytinga geta í sumum tilvikum haft klínískt vægi.

Því þarf að skoða vel ávísunarleiðbeiningar HIV-lyfja sem notuð eru samhliða til að greina mögulegar milliverkanir og ráðleggingar tengdar þeim. Ef um einhvern vafa er að ræða skulu konur sem eru á meðferð með próteasahemlum eða bakritahemlum sem ekki eru núkleósíð að auki nota sæðishindrandi getnaðarvörn.

Hömlun á umbrotum etinýlestradíóls

Sýnt hefur verið fram á að etoricoxib hækkar plasmaþéttni etinýlestradíóls (50 til 60%) þegar það er tekið samhliða þrífasa hormónagetnaðarvörn til inntöku. Talið er að etoricoxib hækki þéttni etinýlestradíóls vegna þess að það hamli virkni súlfótransferasa og hamli á þann hátt umbrotum etinýlestradíóls.

Áhrif EVRA á önnur lyf

Hormónagetnaðarvarnir geta haft áhrif á umbrot ákveðinna annarra virkra efna. Því getur þéttni í plasma og vefjum aukist (t.d. ciclosporin). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti lyfsins sem er notað samhliða.

Lamotrigin: Sýnt hefur verið fram á að samsettar hormónagetnaðarvarnir draga marktækt úr plasmaþéttni lamotrigins við samhliða gjöf, líklega vegna örvunar á glúkúrontengingu lamotrigins. Þetta getur dregið úr krampastjórnun og því getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammta lamotrigins.

Rannsóknaniðurstöður

Notkun getnaðarvarnarstera getur haft áhrif á niðurstöður ákveðinna rannsókna, þ.m.t. lífefnafræðilegra mælinga á starfsemi lifrar, skjaldkirtils, nýrnahetna og nýrna, plasmabéttni (flutnings)próteina, t.d. bindiglóbúlíns fyrir barkstera og fitu/fitupróteinhluta, gildi sem sýna umbrot kolvetna og gildi sem sýna storkuvirkni og segaleysandi virkni í blóði. Breytingarnar eru almennt innan eðlilegra marka.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

EVRA er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Faraldsfræðilegar rannsóknir benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum hjá börnum mæðra sem notuðu samsettar hormónagetnaðarvarnir til inntöku fyrir þungun. Meirihluti nýlegra rannsókna bendir ekki heldur til fósturskemmandi áhrifa þegar samsettar hormónagetnaðarvarnir til inntöku voru notaðar í ógáti í byrjun meðgöngu.

Takmarkaðar upplýsingar um afdrif meðgöngu hjá konum sem nota EVRA veita ekki grundvöll til að draga ályktanir um öryggi þess á meðgöngu.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt óæskileg áhrif á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 5.3). Byggt á þessum gögnum um notkun hjá dýrum er ekki hægt að útiloka óæskileg áhrif vegna hormónaverkunar virka efnisins. Almenn reynsla af notkun samsettra getnaðarvarna til inntöku á meðgöngu færði þó ekki sönnur á áhrif sem væru í reynd óæskileg fyrir menn.

Ef þungun á sér stað meðan á notkun EVRA stendur skal hætta notkun EVRA samstundis.

Hafa skal í huga aukna hættu á bláæðasegareki eftir barnsburð þegar notkun EVRA hefst á ný (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Brjóstagjöf

Brjóstagjöf getur orðið fyrir áhrifum af samsettum hormónagetnaðarvörnum, þar sem þær geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Því er ekki mælt með notkun EVRA fyrr en brjóstagjöf hefur alveg verið hætt.

Frjósemi

Seinkun getur orðið á getnaði eftir að konur hætta notkun EVRA.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

EVRA hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum eru höfuðverkur sem kom fyrir hjá um það bil 21,0% sjúklinga, ógleði sem kom fyrir hjá u.þ.b. 16,6% sjúklinga og eymsli í brjóstum sem kom fyrir hjá um það bil 15,9% sjúklinga. Aukaverkanir sem geta komið fram í byrjun meðferðar hverfa venjulega eftir fyrstu þrjár meðferðarloturnar, þ.m.t. blettablæðingar, eymsli í brjóstum og ógleði.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Komið hefur í ljós aukin hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið hjartadrep, slag, skammvinn blóðþurrðarköst, segamyndun í bláæðum og lungnasegarek hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, sem er nánar lýst í kafla 4.4.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi var metið hjá 3 322 kynferðislega virkum konum sem tóku þátt í þremur 3. stigs klínískum rannsóknum sem sniðnar voru til að meta verkun getnaðarvarnar. Þessir þátttakendur fengu sex eða 13 lotur af getnaðarvörn (EVRA eða getnaðarvarnarlyf til inntöku til samanburðar), notuðu að minnsta kosti einn skammt af rannsóknarlyfinu og skiluðu öryggisupplýsingum. Tafla 1 hér fyrir neðan sýnir aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og við reynslu af notkun lyfsins eftir markaðssetningu. Tíðnin er skilgreind samkvæmt MedDRA: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\ 000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Tíðni aukaverkana

Líffæraflokkur Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Algengar	Sveppasýking í (sköpum) leggöngum Hvítsveppasýking (candidiasis) í leggöngum
Mjög sjaldgæfar	Útbrot með graftarbólum* Graftarbólur á plástursstað
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	
Mjög sjaldgæfar	Lifraræxli*† Brjóstakrabbamein*† Leghálskrabbamein*† Kirtilæxli í lifur*† Sléttvöðvaæxli í legi Netjukirtilæxli í brjósti
Ónæmiskerfi	
Sjaldgæfar	Ofnæmi
Mjög sjaldgæfar	Bráðafnæmisviðbrögð*
Tíðni ekki þekkt	Versnun einkenna arfbundis og áunnins ofsabjúgs*
Efnaskipti og næring	
Sjaldgæfar	Kólesterólhækkun Vökvasöfnun Aukin matarlyst
Mjög sjaldgæfar	Blóðsykurshækkun* Insúlínviðnám*
Geðræn vandamál	
Algengar	Skap-, tilfinninga- og kvíðaröskun
Sjaldgæfar	Svefnleysi Minnkuð kynhvöt
Mjög sjaldgæfar	Reiði* Pírringur* Aukin kynhvöt
Taugakerfi	
Mjög algengar	Höfuðverkur
Algengar	Mígreni Sundl

Mjög sjaldgæfar	Heilaslag**† Heilablæðing*† Óeðlilegt bragðskyn*
Augu	
Mjög sjaldgæfar	Óþol fyrir augnlinsum*
Hjarta	
Mjög sjaldgæfar	Slagæðasegarek (Brátt) hjartadrep*†
Æðar	
Sjaldgæfar	Háþrýstingur
Mjög sjaldgæfar	Alvarlegur háþrýstingur (hypertensive crisis)* Segamyndun í slagæð**† Segamyndun í bláæð**† Segamyndun*† Bláæðasegarek
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Mjög sjaldgæfar	Segamyndun í lungum (slagæð)*† Segarek í lungum†
Meltingarfæri	
Mjög algengar	Ógleði
Algengar	Kviðverkir Uppköst Niðurgangur Þaninn kviður
Mjög sjaldgæfar	Ristilbólga*
Lifur og gall	
Mjög sjaldgæfar	Gallblöðrubólga Gallsteinar† Liffraskemmd* Gula vegna gallteppu*† Gallteppa*†
Húð og undirhúð	
Algengar	Þrymlabólur Útbrot Kláði Húðviðbrögð Húðerting
Sjaldgæfar	Hárlos Ofnæmishúðbólga Exem Ljósæmisviðbrögð Snertihúðbólga Ofsakláði Roðapot
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisjúgur* Roðapot (regnboga og þrymla)* Þungunarfrenur† Útbrot með flögnun húðar* Útbreiddur kláði Útbrot (roðapot, með kláða) Flösuðbólga*

Stoðkerfi og bandvefur	
Algengar	Vöðvakrampar
Æxlunarfæri og brjóst	
Mjög algengar	Eymsli í brjóstum
Algengar	Tíðaþrautir Blæðing frá leggöngum og truflanir á tíðablæðingum**† Legkrampi Kvillar í brjóstum Útferð frá leggöngum
Sjaldgæfar	Mjólkurflæði Fyrirtíðaheilkenni Þurrkur í leggöngum og sköpum
Mjög sjaldgæfar	Frumubreytingar í leghálsi* Bæling á mjólkurmyndun* Útferð frá kynfærum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Slappleiki Þreyta Viðbrögð á notkunarsvæði (roði, erting, kláði, útbrot)
Sjaldgæfar	Útbreiddur bjúgur Bjúgur á útlimum Viðbrögð á notkunarsvæði**
Mjög sjaldgæfar	Bjúgur í andliti* Potbjúgur (pitting oedema)* Þroti Viðbrögð á notkunarsvæði* (t.d. graftarkýli, fleiður) Staðbundinn bjúgur*
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Þyngdaraukning
Sjaldgæfar	Hækkaður blóðþrýstingur Blóðfituröskun**
Mjög sjaldgæfar	Blóðsykurslækkun*† Óeðlilegur blóðsykur*†

* Greint frá eftir markaðssetningu.

** Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

† Sjá kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum eftir töku stórra skammta af getnaðarvarnartöflum fyrir slysi. Ofskömmun getur valdið ógleði eða uppköstum. Blæðing frá leggöngum getur komið fram hjá sumum konum. Ef grunur leikur á ofskömmun skal fjarlægja alla getnaðarvarnarforðaplástra og veita meðferð í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, prógestógen og estrógen, fast hlutfall, ATC-flokkur: G03AA13.

Verkunarháttur

EVRA verkar með því að bæla gónadótrópín með estrógen- og gulbúsfasaverkunum etínýlestradíóls og norelgestromíns. Aðalverkunarhátturinn er hindrun á egglosi en breytingar á leghálsslími og legslímu stuðla hugsanlega einnig að verkun lyfsins.

Verkun og öryggi

„Pearl index“ listi (sjá töflu):

Rannsóknarhópur	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 COC*	CONT-004 EVRA	CONT-004 COC**	Allir þeir sem fengu EVRA
Fjöldi meðferðarlota	10 743	5 831	4 592	5 095	4 005	21 669
Heildar „Pearl Index“ (95% CI)	0,73 (0,15; 1,31)	0,89 (0,02; 1,76)	0,57 (0,0; 1,35)	1,28 (0,16; 2,39)	2,27 (0,59; 3,96)	0,90 (0,44; 1,35)
„Pearl index“ - aðferð brást (95% CI)	0,61 (0,0; 1,14)	0,67 (0,0; 1,42)	0,28 (0,0; 0,84)	1,02 (0,02; 2,02)	1,30 (0,03; 2,57)	0,72 (0,31; 1,13)

* DSG 150 míkróg + 20 míkróg EE

** 50 míkróg LNG + 30 míkróg EE á 1.-6. degi, 75 míkróg LNG + 40 míkróg EE á 7.-11. degi, 125 míkróg LNG + 30 míkróg EE á 12.-21. degi

Könnunargreining var framkvæmd til að ákvarða hvort þýðiseinkenni í III. stigs rannsóknunum ($n = 3\,319$), þ.e. aldur, kynþáttur og þyngd, væru tengdir þungun. Greiningin benti ekki til neinnar tengingar þungunar við aldur og kynþátt. Með tilliti til líkamsþyngdar voru 5 af 15 þungunum sem tilkynnt var um með EVRA hjá konum með grunnlíkamsþyngd 90 kg eða meira, sem var < 3% af rannsóknarhópnum. Undir 90 kg var engin tenging á milli líkamsþyngdar og þungunar. Þótt einungis sé hægt að útskýra 10-20% af breytileika lyfjahvarfaupplýsinga með þyngd (sjá kafla 5.2) er hærra hlutfall þungunar meðal kvenna í kringum eða yfir 90 kg tölfræðilega marktækt og bendir til þess að EVRA sé hugsanlega ekki eins árangursríkt hjá þessum konum.

Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna í stærri skammti (50 míkrógrömm etínýlestradíól) dregur úr hættu á krabbameini í legslímu og eggjastokkum. Ekki hefur enn verið staðfest hvort það sama á við um lægri skammta af samsettum hormónagetnaðarvörnum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir að EVRA forðaplásturinn hefur verið settur á nær sermispéttni norelgestromíns og etínýlestradíóls jafnvægi eftir um 48 klst. Þéttni norelgestromíns og etínýlestradíóls við jafnvægi er um 0,8 ng/ml og um 50 pg/ml, tilgreint í sömu röð, yfir eina viku með forðaplástri.

Í fjölskammtarannsóknum kom í ljós að sermispéttni og AUC fyrir norelgestromín og etínýlestradíól jókst aðeins lítillega með tímanum samanborið við 1. viku í 1. meðferðarlotu.

Frásog norelgestromíns og etínýlestradíóls eftir að EVRA forðaplásturinn var settur á var rannsakað við þau skilyrði sem finna má á heilsuræktarstöð (gufubað, nuddpottur, hlaupabretti og önnur þolþjálfun) og í köldu vatnsbaði. Niðurstöðurnar bentu til þess að engin marktæk áhrif væru á C_{ss} eða AUC fyrir norelgestromín miðað við venjulegar aðstæður. Örlítil aukning greindist fyrir etínýlestradíól við notkun á hlaupabretti og í annarri þolþjálfun, en hins vegar voru C_{ss} gildin eftir þess háttar aðstæður innan viðmiðunarmarka. Kalt vatn hafði engin marktæk áhrif á þessi gildi.

Niðurstöður úr rannsóknum á EVRA hvað varðar framlengda notkun staks getnaðarvarnarforðaplásturs í 7 daga og í 10 daga bentu til að markgildum C_{ss} fyrir norelgestromín og etínýlestradíól væri viðhaldið í 3 daga til viðbótar ef EVRA forðaplásturinn var notaður áfram (10 dagar). Þessar niðurstöður benda til þess að klínísk verkun haldist jafnvel þó gleymist að skipta um forðaplástur í allt að 2 heila daga.

Dreifing

Norelgestromín og norgestrel (umbrotsefni norelgestromíns í sermi) eru mikið bundin (> 97%) próteinum í sermi. Norelgestromín er bundið albúmíni og ekki kynhormónabindandi glóbúlíni (SHBG), á meðan norgestrel er aðallega bundið kynhormónabindandi glóbúlíni, sem takmarkar líffræðilega virkni þess. Etínýlestradíól er mikið bundið albúmíni í sermi.

Umbrot

Norelgestromín umbrotnar í lifur og á meðal umbrotsefna eru norgestrel, sem er mikið bundið kynhormónabindandi glóbúlíni, og ýmis hýdroxýltengd og samtengd umbrotsefni. Etínýlestradíól er einnig umbrotið í ýmis hýdroxýltengd efni og glúkóróníð- og súlfatsamtengingar þeirra.

Brotthvarf

Eftir að forðaplástur var tekinn af var meðalhelmingunartími brotthvarfs fyrir norelgestromín og etínýlestradíól um það bil 28 klst. og 17 klst., tilgreint í sömu röð. Brotthvarf umbrotsefna norelgestromíns og etínýlestradíóls verður um nýru og í hægðum.

Getnaðarvarnarlyf gefin um húð í samanburði við þau sem gefin eru með inntöku

Lyfjahvörf hormónagetnaðarvarnarlyfja, sem gefin eru um húð eru frábrugðin lyfjahvörfum getnaðarvarnarlyfja sem eru gefin með inntöku og gæta skal varúðar við beinan samanburð þessara lyfjahvarfagilda.

Í rannsókn þar sem EVRA var borið saman við getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihélt norgestimát (forefni norelgestromíns) 250 mikróg/etínýlestradíól 35 mikróg, voru gildi C_{max} tvöfalt hærri fyrir norelgestromín og etínýlestradíól hjá þeim sem fengu getnaðarvarnarlyf til inntöku en hjá þeim sem fengu EVRA, en heildarútsætning (AUC og C_{ss}) var sambærileg og hjá þeim sem fengu EVRA. Breytileiki (%CV) frá einum einstaklingi til annars hvað varðar lyfjahvarfagildi eftir notkun EVRA, var meiri en breytileiki í tengslum við getnaðarvarnarlyf til inntöku.

Áhrif aldurs, líkamsþyngdar og líkamsyfirborðs

Áhrif aldurs, líkamsþyngdar og líkamsyfirborðs á lyfjahvörf norelgestromíns og etínýlestradíóls voru metin hjá 230 heilbrigðum konum úr níu lyfjahvarfarannsóknunum þar sem notaður var einn EVRA forðaplástur í 7 daga. Fyrir bæði norelgestromín og etínýlestradíól tengdist aukinn aldur, líkamsþyngd og líkamsyfirborð örllitill lækkun á C_{ss} og AUC gildum. Þó var aðeins hægt að tengja lítið brot (10-20%) af heildarbreytileika á lyfjahvörfum norelgestromíns og etínýlestradíóls sem fram komu við notkun EVRA einhverjum eða öllum ofangreindum lýðfræðilegum þáttum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Hvað varðar eiturverkanir á æxlun þá komu fram eiturverkanir á fóstur hjá kanínum af völdum norelgestromíns en öryggismörkin fyrir þessi áhrif voru nægilega há. Upplýsingar um eiturverkanir á æxlun hvað varðar samsetningu norelgestromíns og etínýlestradíóls liggja ekki fyrir. Upplýsingar um samsetningu norgestimats (forefni norelgestromíns) og etínýlestradíóls hjá kvenkyns dýrum benda til minni frjósemi og hreiðrunar (rottur) og aukinnar fósturvisnunar (rottur, kanínur) og, við notkun stórra skammta, minnkun á lífvænleika og frjósemi kvenkyns afkvæma (rottur). Þýðing þessara upplýsinga fyrir menn er ekki þekkt því lítið hefur verið svo á að þau tengist vel þekktum lyfhrifum eða tegundasértækum verkunum.

Rannsóknir, sem voru gerðar til að meta áhrif EVRA á húð benda til þess að lyfið sé ekki líklegt til að valda næmni og valdi einungis vægri ertingu þegar það er notað á húð hjá kaninum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stuðningslag

Ytra lag úr lituðu lágbéttni pólýetýleni
innra lag úr pólýester.

Miðlag

Pólýísóbútýlen/pólýbútanlím
crospovidon
óofið pólýesterefni
laurýllaktat.

Þriðja lagið

Pólýetýlenterepalat (PET) filma
pólýdímetýlsíloxan húð.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Innri umbúðir

Poki úr fjórum lögum: Lágbéttni pólýetýlenfilmu (innsta lagið), álþynnu, lágbéttni pólýetýlenfilmu og ytra lagi úr bleiktum pappír.

Ytri umbúðir

Pokarnir eru í pappaöskju.

Hver askja inniheldur 3, 9 eða 18 EVRA forðaplástra og er hver fyrir sig í þynnupoka.

Hverjum þremur pokum eru pakkað í gegnsæja, rifgataða plastfilmu og síðan í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Setja skal forðaplásturinn á um leið og hann hefur verið tekinn úr hlífðarpokanum.

Til að koma í veg fyrir að viðloðunareiginleikar EVRA dvíni skal ekki nota, krem, áburð eða púður á húðsvæðið þar sem setja á EVRA forðaplásturinn.

Eftir notkun inniheldur forðaplásturinn enn talsvert magn af virkum efnum. Það sem eftir er af virku hormónainnihaldi í forðaplástrinum getur haft skaðleg áhrif ef hann kemst í náttúrulegt vatnsumhverfi.

Því skal farga notuðum forðaplástri tryggilega. Opnið förgunarmiðann á ytri hlið pokans. Setjið notaðan forðaplástur á förgunarmiðann þannig að límyfirborðið hylji skyggða svæðið á pokanum. Lokið lóminnsiglinu með notaða forðaplástrinum í. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Hvorki má sturta notuðum forðaplástrum niður í salerni né setja þá í vatnslosunarkerfi.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2002.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. júní 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

EVRA 203 míkrogrömm/24 klst. + 33,9 míkrogrömm/24 klst. forðaplastur
norelgestromín/etinýlestradíól

2. VIRK(T) EFNI

1 plástur 20 cm² inniheldur: 6 mg norelgestromín og 600 míkrogrömm etinýlestradíól.

1 plástur losar: 203 míkrogrömm norelgestromín og 33,9 míkrogrömm etinýlestradíól á 24 klst.

3. HJÁLPAEFNI

Stuðningslag: ytra lag úr lituðu lágbéttni pólýetýleni, innra lag úr pólýester.

Miðlag: pólýísóbútýlen/pólýbútanlím, crosopovidon, lauryllaktat, óofið pólýesterefni.

Þriðja lagið: pólýetýlenterepalat (PET) filma, pólýdímetýlsíloxan húð.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

3 forðaplástrar
9 forðaplástrar
18 forðaplástrar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar um húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Ekki má sturta notuðum eða ónotuðum plástrum niður í salerni. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil varðandi leiðbeiningar um förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

evra

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á POKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

EVRA 203 míkrogrömm/24 klst. + 33,9 míkrogrömm/24 klst. forðaplastur
norelgestromín/etinýlestradíól

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar um húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 forðaplastur

6. ANNAD

Minnislímmiðar

Setjið þessa límmiða á dagatal til að auðveldara sé að muna hvenær á að skipta um plástur

			<i>Yfirstandandi lota</i>	<i>Næsta lota</i>
Fyrsti plástur (1. vika)	Annar plástur (2. vika)	Þriðji plástur (3. vika)	Taka plástur af Fá nýjan plástur	Fyrsti plástur

Merkimiði fyrir förgun plásturs

MERKIMIÐI FYRIR FÖRGUN PLÁSTURS

Förgun notaðs plásturs:

1. setjið notaðan plástur þannig að límhliðin hylji skyggða svæðið
2. takið hlífðarpappírinn af
3. lokið límmiðanum og innsiglið
4. fleygið með föstum úrgangi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

EVRA 203 míkrogrömm/24 klst. + 33,9 míkrogrömm/24 klst. forðaplástur norelgestromín/etinýlestradíól

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein af öruggustu afturkræfu getnaðarvarnaraðferðunum ef þær eru notaðar á réttan hátt.
- Þær auka örlítið hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum fyrsta árið eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir 4 vikna eða lengra hlé.
- Hafðu samband við lækinn ef þú heldur að þú sért með einkenni um blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um EVRA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota EVRA
3. Hvernig nota á EVRA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á EVRA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um EVRA og við hverju það er notað

EVRA inniheldur tvær tegundir kynhormóna, prógestógen sem er kallað norelgestromín og estrógen sem er kallað etinýlestradíól.

Þar sem EVRA inniheldur tvö hormón kallast lyfið „samsett hormónagetnaðarvörn“.

Lyfið er notað til að koma í veg fyrir þungun.

2. Áður en byrjað er að nota EVRA

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota EVRA skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“.

Ekki má nota EVRA

Þú skalt ekki nota EVRA ef þú ert með einhvern af þeim kvillum sem nefndir eru hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern af þeim kvillum sem koma fram hér fyrir neðan verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú er með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð á fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C-prótíni, skort á S-prótíni, andtrombín-III skort, „Factor V Leiden“ eða andfosfólípíðmótefni;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða hefur ekki fótaferð í lengri tíma (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða slag;

- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (kvilli sem veldur svænum verk fyrir brjósti og getur verið fyrsta merkið um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – tímabundin einkenni slags);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist hækkuð gildi hómósteíns í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) tegund mígrenis sem nefnist „mígreni með fyrirboða“;
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir norelgestromíni, etínylestradíóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þér hefur einhvern tíma verið sagt að þú gætir verið með brjóstakrabbamein eða krabbamein í legi, leghálsi eða leggöngum;
- ef þú hefur einhvern tíma haft æxli í lifur eða lifrarsjúkdóm sem veldur því að lifrin virkar ekki sem skyldi;
- ef þú hefur óútskýrðar blæðingar frá leggöngum;
- ef þú ert með lifrabólgu C og ert að taka lyf sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eða sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (sjá einnig í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða EVRA“).

Ef eitthvað af ofantöldu á við skal ekki nota þetta lyf. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú notar lyfið.

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar með EVRA

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg merki um blóðtappa sem getur táknað að þú sért með blóðtappa í fótlegg (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (þ.e. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappar“ [segamyndun] hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hver eru merkin um blóðtappa“.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en þú notar lyfið verður þú að gangast undir læknisskoðun.

Látið lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun EVRA stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

- ef þú ert með Crohns-sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE – sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsubvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (ættgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hátt fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan kvilla. Of mikið af þríglýseríðum í blóði hefur verið sett í sambengi við aukna hættu á myndun brisbólgu;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða hefur ekki fótaferð í lengri tíma (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).
- ef þú ert nýbúin að eignast barn ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Þú skalt spyrja lækinn hvenær þú megir hefja notkun EVRA eftir fæðingu;
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta;
- ef þú finnur fyrir einkennum ofsabjúgs svo sem bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samfara öndunarerfiðleikum, skaltu hafa

samband við lækni tafarlaust. Lyf sem innihalda estrógen geta framkallað einkenni arfgengs eða áunnins ofsabjúgs eða gert þau verri.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við EVRA eykur líkurnar á blóðtappa samanborið við það þegar hún er ekki notuð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta blóðtappar stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta áhrifin orðið alvarleg og varanleg og örsjaldan kemur fyrir að þau reynast banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildarhættan á hættulegum blóðtappa vegna EVRA er lítil.

HVER ERU MERKIN UM BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkenni.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvaða kvilla gætir þú verið með?
<ul style="list-style-type: none"> • Protí í öðrum fótlegg eða meðfram bláæð í fótlegg, einkum ásamt eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> - verk eða eymslum í fótlegg sem koma hugsanlega aðeins fram þegar staðið er eða gengið; - auknum hita í viðkomandi fótlegg; - breyttum lit á húð á fótlegg, t.d. fölvá, roða eða bláma. 	Segamyndun í djúpum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> • skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur; • skyndilegur hósti án sýnilegrar ástæðu, sem kann að fylgja blóðugur uppgangur; • nístandi verkur fyrir brjósti sem kann að aukast við djúpa öndun; • mikill svimi eða sundl; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur; • svæsinn magaverkur. <p>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, eru stundum ranglega talin tengjast vægari kvillum eins og sýkingu í öndunarvegi (t.d. kvefi).</p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni koma oftast fram í öðru auga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt sjóntap eða; • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap. 	Segamyndun í bláæð sjónu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> • verkir, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli fyrir brjósti; • herpings- eða þrengslatilfinning fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini; • seddutilfinning, meltingartruflanir eða köfnunartilfinning; • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og maga; • svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl; • verulegt máttleysi, kvíði eða mæði; • hraður eða óreglulegur hjartsláttur. 	Hjartaáfall

<ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum; • skyndileg ringlun, erfiðleikar við málnotkun eða skilning; • skyndileg sjóntruflun í öðru eða báðum augum; • skyndilegir erfiðleikar tengdir göngu, sundl, skortur á jafnvægi eða samhæfingu; • skyndilegur, svæsinn eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu; • meðvitundarleysi eða yfirið með eða án krampa. <p>Stundum geta einkenni heilaslags komið fram í stuttan tíma og fullur batí náðst nánast tafarlaust en samt skal leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú átt hugsanlega annað heilslag á hættu.</p>	Heilslag
<ul style="list-style-type: none"> • þroti og örlítill blámi í útlim; • svæsinn magaverkur (bráður kviðarholksvilli). 	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað gerist ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna hefur verið sett í samhengi við aukna hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Þær koma oftast fram á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.
- Ef blóðtappi myndast í bláæð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst úr fótlegg og kemur sér fyrir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Það getur örsjaldan komið fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónu).

Hvenær er mest hættu á myndun blóðtappa í bláæð?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta árinu sem samsett hormónagetnaðarvörn er notuð í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir 4 vikna eða lengra hlé.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun EVRA er hætt verður hættan á blóðtappa söm og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á að fá blóðtappa?

Hættan fer eftir náttúrulegri hættu á bláæðasegareki og þeirri tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem notuð er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga (segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek) með EVRA er lítil.

- Af hverjum 10.000 konum sem nota ekki neina samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat fá u.þ.b. 5-7 blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etónorgestrel eða norelgestrómin á borð við EVRA fá u.þ.b. 6 til 12 blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er einstaklingsbundin (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónapillu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónapillu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota EVRA	U.þ.b. 6-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa með EVRA er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Hættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) yfir 30 kg/m²);
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri snemma á ævinni (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með ættgenga blóðstorkuröskun;
- ef þú þarft að fara í aðgerð eða ef þú hefur ekki fótaferð í langan tíma vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Hugsanlega þarf að hætta notkun EVRA nokkrum vikum fyrir aðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun EVRA skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota forðaplásturinn aftur.
- eftir því sem þú verður eldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum.

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum áhættuþáttum eru til staðar.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem hér koma fram eiga við um þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun EVRA.

Segðu læknum ef einhverjir af ofangreindum áhættuþáttum breytast meðan á notkun EVRA stendur, til dæmis ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslagi.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að hafa í huga að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar EVRA er mjög lítil en getur aukist:

- með hærri aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við EVRA er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag snemma á ævinni (yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú eða einhver í þinni nánustu fjölskyldu er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboða;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á takti hjartans sem nefnist gáttatíf);
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum áhættuþáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur er hugsanlegt að hættan á myndun blóðtappa aukist enn frekar.

Segðu læknum ef einhverjir af ofangreindum áhættuþáttum breytast meðan á notkun EVRA stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. EVRA, hafa greint frá þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við læknum eins fljótt og hægt er.

Að auki skaltu ráðfæra þig við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú byrjar að nota EVRA ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig eða ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun EVRA stendur:

- Þú heldur að þú gætir verið þunguð;
- Þú færð höfuðverki sem versna eða koma oftar fyrir;
- Líkamsþyngd þín er 90 kg eða meiri;
- Þú ert með háan blóðþrýsting eða ef blóðþrýstingur hækkar;
- Þú ert með sjúkdóm í gallblöðru, t.d. gallsteina eða gallblöðrubólgu;
- Þú ert með blóðsjúkdóm sem kallast purpuraveiki;
- Þú ert með taugasjúkdóm sem veldur snöggum kippum í líkamanum og er kallaður rykkjadans (Sydenhams chorea);
- Þú varst með húðútbrot með blöðrum á meðgöngu (meðgöngublöðrubóla);
- Þú ert með heyrnarskerðingu;
- Þú ert með sykursýki;
- Þú ert með þunglyndi;
- Þú ert með flogaveiki eða annan sjúkdóm sem getur valdið flogaköstum (krömpum);
- Þú ert með lifrarástandi, þar á meðal gulnun húðar og augnhvítu (gula);
- Þú ert með eða hefur fengið þungunarfreknur. Þetta eru gulbrúnir litablettir, sérstaklega á andliti. Mögulega ganga freknurnar ekki alveg til baka þó að þú hættir að nota EVRA. Verndaðu húðina fyrir sólarljósi og útfjólubláum geislum. Þetta getur hjálpað til við að koma í veg fyrir að þú fái þessar freknur eða að þær versni;
- Þú ert með nýrnvandamál.

Hafðu samband við læknum eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota EVRA ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig.

Kynsjúkdómar

Þetta lyf veitir ekki vörn gegn HIV-sýkingu (alnémi) né öðrum kynsjúkdómum. Þar með taldir eru klamydía, kynfæraáblástur, kynfæravörtur, lekandi, lifrabólga B, sárásótt. Alltaf skal nota smökk til að verjast þessum sjúkdómum.

Læknisrannsóknir

- Ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagrannsókn skaltu láta læknum eða starfsmanninn sem tekur sýnið vita að þú takir EVRA. Þetta er vegna þess að hormónagetnaðarvarnir geta haft áhrif á sumar rannsóknarniðurstöður.

Börn og unglingar

EVRA hefur ekki verið rannsakað hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri. Börn og unglingsstúlkur sem ekki eru byrjaðar að hafa blæðingar eiga ekki að nota EVRA.

Notkun annarra lyfja samhliða EVRA

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú mátt ekki nota EVRA ef þú ert með lifrabólgu C og ert að taka lyf sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eða sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir því að þessi lyf geta valdið hækkun á lifrarprófum (hækkuð gildi lifrarendímansins ALAT). Læknirinn mun ávísa annarri tegund getnaðarvarnar áður en meðferð með þessum lyfjum er hafin. Hægt er að hefja aftur meðferð með EVRA u.þ.b. 2 vikum eftir að þessari meðferð er lokið. Sjá kaflann „Ekki má nota EVRA“.

Sum lyf og náttúrulyf gætu hindrað rétta verkun EVRA. Ef það gerist gæti þungun átt sér stað eða óvæntar blæðingar gætu komið fram.

Þessi lyf eru m.a.:

- ákveðin andretróveirulyf notuð gegn HIV-sýkingu/alnæmi og lifrabólgu C-veirusýkingu (svokallaðir próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru núkleósíð eins og ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- lyf við sýkingum (svo sem rifampicin og griseofulvin)
- flogaveikilyf (svo sem barbitúröt, topiramat, fenytoin, carbamazepin, primidon, oxcarbazepin og felbamat)
- bosentan (lyf við háum blóðþrýstingi í lungnaeðum)
- jóhannesarjurt (náttúrulyf notað við þunglyndi).

Ef þú notar eitthvert ofangreindra lyfja gætir þú þurft að nota aðra tegund af getnaðarvörn (t.d. smokk, hettu eða froðu). Truflandi áhrif sumra þessara lyfja geta varað í allt að 28 daga eftir að þú hættir að nota þau. Talaðu við lækninn eða lyfjafræðing um notkun annarrar tegundar af getnaðarvörn ef þú notar EVRA samhliða einhverju ofangreindra lyfja.

EVRA getur dregið úr virkni sumra lyfja, svo sem:

- lyfja sem innihalda ciclosporin.
- lamótrigins, sem er notað við flogaveiki [Þetta getur aukið hættuna á flogaköstum (krömpum)].

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum fyrir hitt lyfið. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga og brjóstagiöf

- Ekki nota þetta lyf ef þú ert þunguð eða telur að þú getir verið þunguð.
- Hættu strax að nota þetta lyf ef þú verður þunguð.
- Ekki nota þetta lyf ef þú hefur barn á brjósti eða hyggur á brjóstagiöf.

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Óhætt er að aka og nota vélar meðan þetta lyf er notað.

Áhættan sem fylgir notkun samsettra hormónagetnaðarvarna

Eftirfarandi upplýsingar eru byggðar á upplýsingum um samsettar getnaðarvarnartöflur. Vegna þess að EVRA forðaplásturinn inniheldur hormóna svipaða þeim, sem eru notaðir í samsettum getnaðarvarnartöflum eru sömu áhættuþættir líklegir. Allar samsettar getnaðarvarnartöflur hafa í för með sér hættu á kvillum sem geta leitt til örorku eða dauða.

Ekki hefur verið sýnt fram á að forðaplástrar eins og EVRA séu öruggari en samsettar getnaðarvarnartöflur.

Samsettar hormónagetnaðarvarnir og krabbamein

Leghálskrabbamein

Krabbamein í leghálsi hefur fundist oftast hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Hins vegar geta orsakir þess verið aðrar, þar á meðal kynsjúkdómar.

Brjóstakrabbamein

Brjóstakrabbamein finnast oftast hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Hins vegar getur verið að notkun samsettu hormónagetnaðarvarnarinnar sé ekki orsök þess að fleiri konur fái brjóstakrabbamein. Það getur verið að konur sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir fari oftast í eftirlit. Þetta gæti þýtt að meiri líkur séu á að brjóstakrabbameinið finnist. Aukin hættu á krabbameini í brjóstum minnkar smám saman eftir að notkun samsettra hormónagetnaðarvarna er hætt. Eftir tíu ár eru líkurnar á að fá krabbamein í brjóst þær sömu og hjá fólki sem aldrei hefur notað samsettar hormónagetnaðarvarnir.

Lifrarkrabbamein

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa fundist lifraræxli, sem ekki eru krabbamein hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Í enn sjaldgæfari tilvikum hafa fundist lifraræxli sem eru krabbamein. Þau geta valdið innvortis blæðingum sem leiða til mikilla kviðverkja. **Ef þetta á við þig skaltu samstundis hafa samband við lækinn.**

3. Hvernig nota á EVRA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um.

- Annars gætir þú aukið hættuna á þungun.
- Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss.
- Þú ættir alltaf að eiga viðbótargetnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna (eins og smokka, froðu eða hettu) til vara ef mistök koma upp við notkun plástursins.

Hversu marga plástra á að nota

- Vika 1, 2 og 3: Settu á þig einn plástur og hafðu hann á í nákvæmlega sjö daga.
- Vika 4: **Ekki** setja á þig plástur í þessari viku.

Ef þú hefur ekki notað hormónagetnaðarvörn í síðasta tíðahring

- Þú getur byrjað að nota lyfið á fyrsta degi næstu blæðinga.
- Ef einn eða fleiri dagar hafa liðið síðan þú byrjaðir á blæðingum skaltu ræða við lækinn um að nota tímabundið getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna.

Ef þú skiptir úr getnaðarvarnartöflum yfir í EVRA

Ef þú ert að skipta frá getnaðarvarnartöflum í þetta lyf:

- Bíddu þar til tíðablæðingar hefjast.
- Settu fyrsta plásturinn á þig einhvern tíma á fyrstu 24 klst. blæðinganna.

Ef plásturinn er settur á eftir 1. dag tíðablæðinga skaltu:

- Nota getnaðarvarnir, sem innihalda ekki hormóna, fram að 8. degi þegar þú skiptir um plástur.

Ef þú ferð ekki á blæðingar innan 5 daga frá því að síðasta getnaðarvarnartaflan var tekin skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú byrjar á meðferð með þessu lyfi.

Skipti frá prógesterón-pillunni, vefjalyfi eða stungulyfi yfir í EVRA

- Þú getur byrjað að nota þetta lyf á hvaða degi sem er eftir að þú hættir á prógesterón-pillunni eða daginn sem vefjalyf er fjarlæggt eða á þeim degi sem gefa átti næsta skammt af stungulyfinu.
- Settu plásturinn á þig á fyrsta degi eftir að notkun prógesterón-pillunnar er hætt, vefjalyf hefur verið fjarlæggt eða á þeim degi sem gefa átti næsta skammt af stungulyfinu.

- Þú ættir að nota getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna fram að 8. degi þegar þú skiptir um plástur.

Eftir fósturlát eða þungunarrof fyrir 20 vikna meðgöngu

- Talaðu við lækinn.
- Þú mátt byrja að nota lyfið strax.

Ef einn eða fleiri dagar hafa liðið síðan þú misstir fóstur eða fórst í þungunarrof þegar þú byrjar að nota þetta lyf, skaltu ræða við lækinn um að nota tímabundið getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna.

Eftir fósturlát eða þungunarrof eftir 20 vikna meðgöngu

- Talaðu við lækinn.

Þú mátt byrja að nota lyfið á 21. degi eftir þungunarrof eða fósturlát eða á fyrsta degi næstu blæðinga, eftir því hvort kemur á undan.

Eftir barnsburð

- Talaðu við lækinn.
- Ef þú hefur eignast barn og ert ekki með það á brjósti skaltu ekki byrja að nota þetta lyf fyrr en 4 vikum eftir barnsburð.
- Ef þú byrjar að nota lyfið meira en 4 vikum eftir barnsburð skaltu nota aðra getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna til viðbótar við þetta lyf fyrstu 7 dagana.

Ef þú hefur stundað kynlíf eftir að barnið fæddist skaltu bíða þar til fyrstu blæðingar byrja eða leita til læknisins til að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

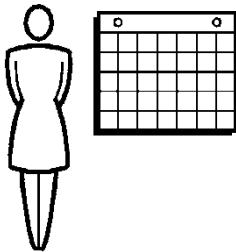
Ef þú ert með barn á brjósti

- Talaðu við lækinn.
- Ekki nota þetta lyf ef þú hefur barn á brjósti eða hyggur á brjóstagiöf (sjá einnig kafla 2 „Meðganga og brjóstagiöf“).

Mikilvægt er að fylgja þessum upplýsingum þegar plástur er notaður

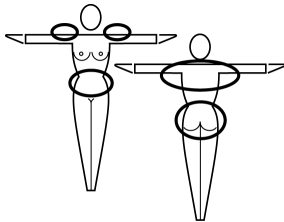
- Skiptu um EVRA á sama vikudegi í hverri viku. Þetta er vegna þess að hann er hannaður til að virka í 7 daga.
- Aldrei vera án plásturs lengur en 7 daga í röð.
- Hafðu einungis einn plástur á þér í einu.
- Ekki má klippa plásturinn eða eiga við hann á nokkurn hátt.
- Ekki setja plásturinn á húð sem er rauð, ert eða rofin.
- Til að virka á réttan hátt verður plásturinn að festast vel á húðinni.
- Þrýsta skal plástrinum vel niður þar til brúnirnar festast vel.
- Ekki nota krem, olíur, áburð, púður eða farða á húðina þar sem plásturinn er settur eða nærri plástri sem þú ert með. Það getur valdið því að plásturinn losni.
- Ekki setja nýjan plástur á sama stað og sá síðasti var á. Ef þú gerir það er líklegra að þú fái húðertingu.
- Fullvissaðu þig um á hverjum degi að plásturinn hafi ekki dottið af.
- Ekki hætta notkun plástranna, jafnvel þótt þú hafir ekki kynmök mjög oft.

Leiðbeiningar um notkun:



Ef þetta er í fyrsta skipti sem þú notar EVRA skaltu bíða þangað til á fyrsta degi tíðablæðinga.

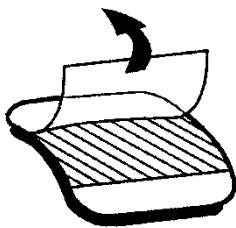
- Settu fyrsta plásturinn á þig einhvern tíma á fyrstu 24 klst. tíðablæðinganna.
- Ef plásturinn er settur á eftir 1. dag blæðinga skaltu nota getnaðarvarnir sem innihalda ekki hormóna þar til á 8. degi þegar þú skiptir um plástur.
- **Dagurinn sem þú setur fyrsta plásturinn á þig verður dagur 1. „Plástursskiptidagurinn“ þinn verður á þessum degi í hverri viku.**



Veldu stað á líkamanum til að setja plásturinn á.

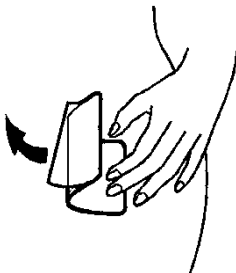
- Settu plásturinn ávallt á hreina, þurra, hárlausa húð.
- Settu plásturinn á rasskinn, kvið, utan á upphandlegg eða á efra bak á stað þar sem hann nuddast ekki við þröngan fatnað.
- **Settu plásturinn aldrei á brjóstin á þér.**

Opnaðu þynnumslagið með fingrunum.



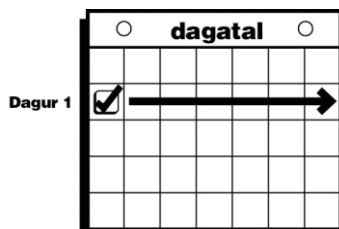
- Opnaðu það með því að rífa það eftir brúninni (ekki nota skæri).
- Griptu þétt í horn á plástrinum og fjarlægðu hann varlega úr pökunum.
- Það er glært hlífðarlag yfir plástrinum.
- **Stundum geta plástrar loðað við innra byrði pokans - farðu varlega svo að þú fjarlægir ekki óvart glæra lagið þegar þú dregur plásturinn út.**
- Fjarlægðu síðan helminginn af glæra hlífðarlaginu (sjá mynd). Ekki snerta límkennt yfirborðið.

Settu plásturinn á húðina.

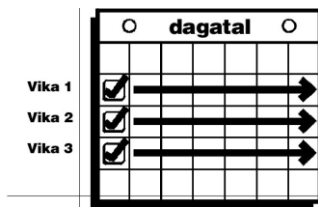


- Fjarlægðu síðan hinn helming hlífðarlagsins.
- Þrýstu þétt niður á plásturinn með lófanum í 10 sekúndur.
- Gakktu úr skugga um að brúnirnar festist vel.

Hafðu plásturinn á í 7 daga (eina viku).



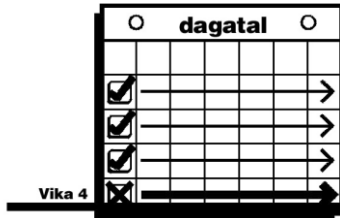
- Fjarlægðu notaða plásturinn á fyrsta „plástursskiptidegi“, 8. degi.
- Settu nýjan plástur á samstundis.



- Taktu notaða plásturinn af á degi 15 (vika 3).
- Settu á þig nýjan plástur.

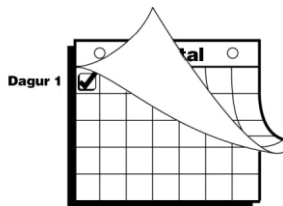
Þetta gerir samtals 3 vikur með plástur.

Til að koma í veg fyrir ertingu skaltu ekki setja nýja plásturinn á nákvæmlega sama stað og sá síðasti var á.



Ekki vera með plástur í 4. viku (22. til 28. dagur).

- Þú ættir að fara á blæðingar í þessari viku.
- Þú ert vernduð gegn þungun í þessari viku en einungis ef þú setur næsta plástur á á réttum tíma.



Byrjaðu næstu fjögurra vikna meðferðarlotu.

- Settu nýjan plástur á þig á venjulegum „plástursskiptidegi“, daginn eftir 28. dag.
- **Gerðu þetta óháð því hvenær blæðingar byrja eða enda.**

Ef þú vilt færa „plástursskiptidaginn“ á annan dag vikunnar skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn. Þú munt þurfa að klára núverandi meðferðarlotu og fjarlægja þriðja plásturinn á réttum degi. Í 4. viku getur þú valið nýjan „plástursskiptidag“ og sett fyrsta plásturinn á þig á þeim degi. Þú átt aldrei að vera án plásturs í meira en 7 daga í röð.

Ef þú vilt fresta blæðingum skaltu setja á þig plástur í byrjun 4. viku (22. dagur) í staðinn fyrir að vera ekki með plástur í 4. viku. Þú getur fengið léttar blæðingar eða milliblæðingar. Ekki nota fleiri en 6 plástra (þ.e. ekki í meira en 6 vikur) í röð. Þegar þú ert búin að nota 6 plástra í röð (þ.e. í 6 vikur samfleytt) skaltu ekki vera með plástur í 7. viku. Eftir 7 daga án plásturs skaltu setja á þig plástur og byrja aftur á nýrri meðferðarlotu þar sem þetta er 1. dagur. Talaðu við lækinn áður en þú ákveður að fresta blæðingum.

Daglegar athafnir meðan á notkun plástursins stendur

- Venjulegar athafnir, eins og að fara í bað, sturtu, gufubað og líkamspjálfun, ættu ekki að hafa áhrif á virkni plástursins.
- Plásturinn er hannaður til að haldast á sínum stað við slíkar athafnir.
- Hins vegar er mælt með því að þú gangir úr skugga um að plásturinn hafi ekki dottið af að þessu loknu.

Ef þú þarft að setja plásturinn á nýjan stað á líkamanum á öðrum degi en „plástursskiptidegi“

Ef plásturinn sem þú ert með veldur óþægindum eða ertingu við notkun:

- Þú getur tekið plásturinn af og sett nýjan plástur á þig annars staðar á líkamanum fram á næsta „plástursskiptidag“.
- Það má einungis nota einn plástur í einu.

Ef þú átt í vandræðum með að muna eftir að skipta um plásturinn

- Talaðu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing, sem getur hjálpað þér að finna leið til að gera plástursskipti auðveldari fyrir þig eða rætt við þig um að nota aðra tegund getnaðarvarna.

Ef plásturinn hefur losnað, brúnirnar lyftast eða hann hefur dottið af

Skemur en einn dag (allt að 24 klst.):

- Reyndu að festa hann aftur eða settu nýjan plástur á þig samstundis.
- Ekki er þörf á neinum getnaðarvörnum til viðbótar.
- „Plástursskiptidagurinn“ breytist ekki.
- Ekki reyna að setja plástur aftur á ef:
 - hann hefur ekki lengur neina viðloðun,
 - hann hefur límst saman eða við annað yfirborð,
 - eitthvað annað efni er fast við hann,
 - hann hefur losnað eða dottið af áður.
- Ekki nota límband eða sáraumbúdir til að halda plástrinum á sínum stað.
- Ef þú getur ekki sett plásturinn aftur á skaltu samstundis setja nýjan plástur í hans stað.

Lengur en einn dag (24 klst. eða meira) eða ef þú ert ekki viss hversu lengi:

- Byrjaðu á nýrri fjögurra vikna meðferðarlotu undir eins með því að setja á þig nýjan plástur.
- Nú er kominn nýr 1. dagur og nýr „plástursskiptidagur“.
- Þú verður að nota aðra getnaðarvörn sem inniheldur ekki hormóna samhliða lyfinu fyrstu vikuna í hinni nýju meðferðarlotu.

Þú gætir orðið þunguð ef þú fylgir ekki þessum leiðbeiningum.

Ef þú gleymir að skipta um forðaplásturinn

Í byrjun meðferðarlotu (1. vika (1. dagur)):

Ef þú gleymir að setja á þig plásturinn gætir þú verið í mikilli hættu á að verða þunguð.

- Þú verður að nota viðbótar getnaðarvarnir sem innihalda ekki hormóna í eina viku.
- Settu fyrsta plásturinn úr nýrri meðferðarlotu á þig um leið og þú manst eftir því.
- Nú er kominn nýr „plástursskiptidagur“ og nýr 1. dagur hjá þér.

Í miðri meðferðarlotu (önnur vika eða þriðja vika):

Ef þú gleymir að skipta um plástur í einn eða tvo daga (allt að 48 klst.):

- Þú verður að setja á þig nýjan plástur um leið og þú manst eftir því.
- Settu næsta plástur á þig á venjulegum „plástursskiptidegi“.

Ekki er þörf á viðbótargetnaðarvörn.

Í meira en 2 daga (48 klst. eða meira):

Ef þú gleymir að skipta um plástur í meira en 2 daga gætir þú orðið þunguð.

- Byrjaðu nýja fjögurra vikna meðferðarlotu um leið og þú manst eftir með því að setja á þig nýjan plástur.
- Nú er kominn nýr „plástursskiptidagur“ og nýr 1. dagur hjá þér.
- Þú verður að nota aðra getnaðarvörn til vara samhliða lyfinu fyrstu vikuna í hinni nýju meðferðarlotu.

Í lok meðferðarlotu (4. vika):

Ef þú gleymir að fjarlægja plásturinn:

- Þú skalt taka hann af um leið og þú manst eftir því.
- Byrjaðu næstu meðferðarlotu á venjulegum „plástursskiptidegi“, daginn eftir 28. dag.

Ekki er þörf á viðbótargetnaðarvörn.

Ef þú hefur óreglulegar blæðingar eða missir úr blæðingar meðan þú notar EVRA

Lyfið getur valdið óvæntum blæðingum eða blettablæðingum þær vikur sem plásturinn er notaður.

- Þetta hættir yfirleitt eftir nokkrar fyrstu meðferðarloturnar.
- Röng notkun plástranna getur einnig valdið blettablæðingum og smáblæðingum.

- Haltu áfram að nota lyfið og ef blæðingarnar halda áfram í meira en fyrstu þrjár meðferðarloturnar skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef þú færð ekki blæðingar í þeirri viku sem þú notar ekki EVRA plásturinn (vika 4) áttu samt að nota nýjan plástur á þínum venjulega „plástursskiptidegi“.

- Ef þú hefur notað lyfið rétt og þú færð ekki blæðingar þýðir það ekki endilega að þú sért þunguð.
- Ef þú hins vegar missir úr blæðingar tvisvar í röð skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing þar sem þú gætir verið þunguð.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um (fleiri en einn EVRA plástur í einu)

Fjarlægðu plástrana og hafðu strax samband við lækinn.

Notkun of margra plástra getur valdið eftirfarandi:

- Ógleði og uppköstum.
- Blæðingu frá leggöngum.

Ef hætt er að nota EVRA

Þú getur fengið óreglulegar, litlar eða engar blæðingar. Þetta gerist venjulega á fyrstu 3 mánuðunum og sérstaklega ef blæðingarnar voru ekki reglulegar áður en þú byrjaðir að nota lyfið.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsufari sem þú telur að rekja megi til EVRA, skaltu láta lækinn vita.

Hafa á samband við lækni tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna ofsabjúgs: bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarferðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samfara öndunarferðleikum (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Frekari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist samsettum hormónagetnaðarvörnum, má sjá í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota EVRA“.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 konum):

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Eymslí í brjóstum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 konum):

- Sveppasýking í leggöngum, stundum kallað þruska
- Skapvandamál svo sem þunglyndi, skapbreytingar eða skapsveiflur, kvíði, grátur
- Sundl
- Mígreni
- Magaverkir eða þaninn kviður
- Uppköst eða niðurgangur
- Þrymlabólur, húðútbrot, húðkláði eða erting í húð
- Vöðvakrampar
- Kvillar í brjóstum eins og verkur, stækkun brjósta eða hnútar í brjóstum
- Breyting á mynstri tíðablæðinga, legkrampar, sársaukafullar tíðablæðingar, útfærð frá leggöngum

- Viðbrögð á plástursstað, svo sem roði, erting, kláði eða útbrot
- Þreyta eða almenn vanlíðan
- Þyngdaraukning.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 konum):

- Ofnæmisviðbrögð, ofsakláði
- Bjúgur vegna vatnssöfnunar líkamans
- Mikið fitumagn í blóði (svo sem kólesteról eða þríglýseríð)
- Svefnvandamál (svefnleysi)
- Minnkuð kynhvöt
- Exem, roði í húð
- Óeðlileg mjólkurmyndun
- Fyrirtíðaspenna
- Þurrkur í leggöngum
- Önnur einkenni þar sem plásturinn hefur verið á húðinni
- Bólga
- Háþrýstingur eða blóðþrýstingshækkun
- Aukin matarlyst
- Hárlos
- Næmi fyrir sólarljósi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 konum):

- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - hjartaáfall
 - heilaslag
 - minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni um heilaslag, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.
 Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir áhættuþættir eru til staðar (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um áhættuþætti og einkenni blóðtappa)
- Krabbamein í brjósti, leghálsi eða lifur
- Aukaverkanir á plástursstað t.d. útbrot með blöðrum eða sárum
- Æxli sem ekki eru krabbamein (góðkynja æxli) í brjóstum eða lifur
- Sléttvöðvaæxli í legi
- Reiði eða pírringur
- Aukin kynhvöt
- Óeðlilegt bragðskyn
- Vandamál við notkun augnlinsa
- Skyndileg, mikil blóðþrýstingshækkun (háþrýstingskreppa)
- Bólga í gallblöðru eða ristli
- Afbrigðilegar frumur í leghálsi
- Brúnir blettir eða flekkir í andliti
- Gallsteinar eða stífla í gallvegum
- Gulnun húðar og augnhvítu
- Óeðlileg gildi blóðsykurs eða insúlíns
- Veruleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi og geta valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda
- Húðútbrot með aumum rauðum hnúðum á sköflungi og fótleggjum
- Húðkláði
- Hreistruð, flögnuð húð með roða og kláða
- Minnkuð mjólkurmyndun
- Útferð frá leggöngum
- Vökvasöfnun í fótleggjum

- Vökvasöfnun
- Þroti í handleggjum, höndum, fótleggjum eða fótum.

Ef þú ert viðkvæm í maganum

- Hormónaskammturinn sem þú færð frá EVRA ætti ekki að breytast við uppköst eða niðurgang.
- Þú þarft ekki að nota aðra getnaðarvörn ef þú ert veik í maganum.

Þú færð hugsanlega blettablæðingar eða litlar blæðingar eða viðkvæm brjóst eða ógleði fyrstu 3 meðferðarloturnar. Þetta vandamál hverfur venjulega, en ef það gerir það ekki skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á EVRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Notaðir plástrar innihalda enn eitthvað magn af virkum hormónum. Til að vernda umhverfið skal farga þeim með gát. Til að fleygja notuðum plástri skal:

- Fletta förgunarmiðanum af ytra byrði pokans.
- Setja notaðan plástur á förgunarmiðann þannig að límyfirborðið hylji skyggða svæðið.
- Loka förgunarmiðanum til að innsigla notaða plásturinn og farga þar sem börn ná ekki til.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

EVRA inniheldur

Virku innihaldsefni eru norelgestromín og etínýlestradíól. Hver 20 cm² forðaplástur inniheldur 6 mg af norelgestromíni og 600 míkrogrömm af etínýlestradíóli. Virku innihaldsefni losna á 7 dögum þannig að 203 míkrogrömm af norelgestromíni og 34 míkrogrömm af etínýlestradíóli losna að meðaltali á hverjum 24 klst.

Önnur innihaldsefni eru: stuðningslag: ytra lag úr lituðu lágbéttni pólýetýleni, innra lag úr pólýester; miðlag: pólýísóbútýlen/pólýbútanlím, crospondon, óofið pólýesterefni, laurýllaktat; þriðja lagið: pólýetýlenterepalat (PET) filma, pólýdímetýlsíloxan húð.

Lýsing á útliti EVRA og pakkningastærðir

EVRA er þunnur, ljósbrúnn forðaplástur úr plasti með áletruninni „EVRA“. Festa á límhliðina á húð eftir að glæra plasthlífðarhimnan hefur verið fjarlægð.

EVRA er fánlegt í eftirtöldum pakkningastærðum: Öskjur með 3, 9 eða 18 plástrum sem hverjum fyrir sig er pakkað í þynnupoka og þremur slíkum vafið inn í glæra, rifgataða plastfilmu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

Framleiðandi:

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest

Ungverjaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.