

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVRA 203 mikrogramma /24 siegħa + 33.9 mikrogramma /24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 20 cm<sup>2</sup> garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fiha 6 mg norelgestromin (NGMN) u 600 mikrogramma ethinylestradiol (EE).

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda terġi medja ta' 203 mikrogramma ta' NGMN u 33.9 mikrogramma ta' EE kull 24 siegħa. L-esponiment tal-prodott mediċinali huwa kkaratterizzat b'mod iktar xieraq fil-profil farmakokinetiku (ara sezzjoni 5.2).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Garża rqīqa, tat-tip matriċi, li tikkonsisti fi tliet saffi u li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Il-parti esterna tas-saff ta' rinforz hija kafellatte u stampata b'“EVRA” permezz tas-sħana.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni tan-nisa

EVRA hija intenzjonata għan-nisa ta' età fertili. Is-sigurtà u l-effikaċja tagħha ġew stabbiliti fin-nisa ta' bejn it-18 u l-45 sena.

Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal EVRA għandha tikkunsidra l-fatturi tar-riskji kurrenti tal-mara individwali, partikularment dawk għal tromboemboliżmu venuż (VTE), u kif ir-riskju ta' VTE b'EVRA jipparaguna ma' CHCs oħrajn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Biex jinkiseb l-effett massimu ta' kontraċezzjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw parir li jużaw EVRA eżattament skont l-istruzzjonijiet. Għall-istruzzjonijiet tal-bidu ara 'Kif tibda EVRA' hawn taħt.

Garża waħda biss li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha titwaħhal kull darba.

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha titneħħa u tinbidel b'oħra ġdida immedjatament fl-istess ġurnata tal-ġimgħa (Ġurnata tal-Bdil) fit-8 u l-15-il Ġurnata taċ-ċiklu. Bdil tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda jista' jsir fi kwalunkwe ħin tal-Ġurnata tal-Bdil skedata. Ir-raba' ġimgħa hija l-ġimgħa mingħajr garża li tibda fit-22 Ġurnata.

Ċiklu ġdid ta' kontraċezzjoni jibda l-għada tal-ġimgħa mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda; il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda EVRA li jkun imiss għandha tiġi applikata anke jekk ma kienx hemm fsada wara l-waqfien jew jekk il-fsada wara l-waqfien tkun għada ma waqfitx.

Għall-ebda ċirkustanza ma għandu jkun hemm intervall ta' aktar minn sebat ijiem mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda bejn iċ-ċikli tal-għoti tad-doża. Jekk ikun hemm aktar minn sebat ijiem mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-persuna tista' ma tkunx protetta mit-tqala. Għalhekk għandu jintuża kontraċettiv mhux ormonali flimkien magħha għal sebat ijiem. Ir-riskju ta' ovulazzjoni jiżdied ma' kull ġurnata li tgħaddi mill-perjodu mingħajr kontraċezzjoni rrakkommandat. Jekk tkun saret kopulazzjoni f'tali perjodu ta' waqfa fit-tul mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Piż tal-ġisem ta' 90 kg jew aktar*

L-effikaċja tal-kontraċettiv tista' tonqos f'nisa li jiżnu 90 kg jew aktar.

##### *Indeboliment tal-kliwi*

EVRA ma ġietx studjata f'nisa b'indeboliment tal-kliwi. M'hemm bżonn tal-ebda aġġustament fid-doża iżda minhabba li fil-litteratura medika ġie ssuġġerit li l-porzjon ta' ethinylestradiol li huwa liberu huwa oġhla, EVRA għandha tintuża b'sorveljanza f'din il-popolazzjoni.

##### *Indeboliment tal-fwied*

EVRA ma ġietx studjata f'nisa b'indeboliment tal-fwied. EVRA hija kontraindikata f'nisa b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

##### *Nisa wara l-menopawsa*

EVRA mhijiex indikata għal nisa wara l-menopawsa u mhijiex maħsuba biex tintuża bħala terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx determinati f'adoloxxenti ta' taht it-18-il sena. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' EVRA fit-tfal u fl-adoloxxenti qabel ma jibda jkollhom il-menstrwazzjoni.

##### Metodu ta' kif għandu jingħata

EVRA għandha tiġi applikata fuq ġilda nadifa, xotta, mingħajr pil, u intatta fuq il-warrani, fuq iż-żaqq, fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ, jew fin-naħa ta' fuq tat-torso, f'post fejn ma tħokkx ma' hwejjeġ issikkati. EVRA m'għandhiex titpoġġa fuq is-sider jew fuq ġilda li tkun hamra, irritata jew maqsuma. Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tiġi applikata fuq il-ġilda f'parti differenti minn ta' qabilha biex tevita l-possibbiltà ta' irritazzjoni, għalkemm tista' tinzamm fl-istess sit anatomiku.

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tingħafas sewwa l-isfel sakemm it-truf jehlu sewwa.

Sabiex ma jkunx hemm interferenza mal-kolla tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandux ikun hemm irtokk, kremi, lozjonijiet, terer jew prodotti topikali oħra fuq il-ġilda fejn titpoġġa l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda jew fejn tkun sejra tiġi applikata dalwaqt.

Huwa rrakkomandat li min ikun qed juża l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda jiċċekkja vizwalment kuljum biex jiżgura li tkun imwaħhla tajjeb.

Il-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex tinqata', ssirilha hsara, jew tiġi mibdula b'xi mod minhabba li dan jista' jikomprometti l-effett ta' kontraċezzjoni.

Gareż li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użati għandhom jintremew b'attenzjoni skont l-istruzzjonijiet mogħtija f'sezzjoni 6.6.

## Kif tibda EVRA

### *Meta ma kien hemm l-ebda użu ta' kontraċettiv ormonali fiċ-ċiklu ta' qabel*

Kontraċezzjoni b'EVRA tibda fl-ewwel ġurnata tal-mestru. Garża waħda li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tiġi applikata u tintlibes għall-ġimgħa shiħa (sebat ijiem). Il-ġurnata meta tiġi applikata l-ewwel garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda (l-Ewwel Ġurnata/ Ġurnata tal-Bidu) tiddetermina l-Ġranet ta' Bdil li jkun imiss. Il-Ġurnata tal-Bdil tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tkun f' din il-ġurnata kull ġimgħa (it-8, il-15, it-22 Ġurnata u l-1 Ġurnata taċ-ċiklu li jmiss). Ir-raba' ġimgħa hija mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda u tibda fit-22 Ġurnata.

Jekk it-trattament f'Ċiklu 1 jibda wara l-ewwel ġurnata taċ-ċiklu tal-menstrwazzjoni, flimkien miegħu għandu jintuża kontraċettiv mhux ormonali għall-ewwel sebat ijiem konsekuttivi tal-ewwel ċiklu ta' trattament biss.

### *Meta taqleb minn kontraċettiv orali kkombinat*

Trattament b'EVRA għandu jibda fl-ewwel ġurnata tal-fsada wara l-waqfien mill-pilloli. Jekk ma jkunx hemm fsada wara l-hames ġurnata li tkun ittiegħdet l-aħħar pillola attiva (li fiha l-ormoni), għandha tiġi eskluża t-tqala qabel ma jinbeda t-trattament b'EVRA. Jekk it-terapija tibda wara l-ewwel ġurnata tal-fsada wara l-waqfien mill-pilloli, flimkien miegħu għandu jintuża kontraċettiv mhux ormonali għal sebat ijiem.

Jekk jgħaddu aktar minn sebat ijiem minn meta l-mara tkun ħadet l-aħħar pillola orali kontraċettiva attiva, jista' jkun li hija tkun ovulat u għaldaqstant għandha tingħata parir biex tara tabib qabel tibda trattament b'EVRA. Jekk tkun saret kopulazzjoni f'tali perjodu ta' waqfa fit-tul mingħajr pilloli, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tqala.

### *Meta taqleb minn metodu ta' progesterogen waħdu*

Mill-pillola li fiha biss progesterogen, il-mara tista' taqleb f'liema ġurnata trid (minn impjant fil-jum li fih titneħħa, minn injezzjoni meta jkun imiss l-injezzjoni ta' wara), iżda matul l-ewwel sebat ijiem għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni ta' sostenn.

### *Wara abort jew korriment*

Wara abort jew korriment li jseħh qabel l-20 ġimgħa tqala, EVRA tista' tinbeda immedjatement. M'hemmx bżonn ta' metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni jekk EVRA tinbeda mill-ewwel. Kun avżata li ovulazzjoni tista' sseħh fi żmien għaxart ijiem minn abort jew korriment.

Wara abort jew korriment li jseħh fl-20 ġimgħa tqala jew wara, EVRA tista' tinbeda jew fil-21 ġurnata wara l-abort jew fl-ewwel ġurnata tal-ewwel menstrwazzjoni spontanja, skont liema minnhom tiġi l-ewwel. L-inċidenza ta' ovulazzjoni fil-21 ġurnata wara abort (fl-20 ġimgħa tqala), m'hijjex magħrufa.

### *Wara t-twelid*

Nisa li jagħzlu li ma jreddgħux għandhom jibdeu it-trattament kontraċettiv b'EVRA mhux aktar kmieni minn 4 ġimgħat wara t-twelid tat-tarbija. Meta t-trattament jinbeda aktar tard, il-mara għandha tingħata parir biex tuża wkoll kontraċezzjoni b'barriera matul l-ewwel sebat ijiem. Madanakollu, jekk diġà kien hemm kopulazzjoni, għandha tiġi eskluża tqala qabel tinbeda EVRA jew inkella, il-mara għandha tistenna l-ewwel menstrwazzjoni.

Għal nisa li qed iredgħu, ara sezzjoni 4.6.

### *X'tagħmel jekk il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tinqala' għal kollox jew parzjalment*

Jekk il-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tinqala' għal kollox jew parzjalment u tibqa' maqluġha, ma jkunx hemm amministrazzjoni suffiċjenti tal-prodott mediċinali.

Jekk EVRA tibqa' maqluġha anke parzjalment:

- għal inqas minn ġurnata waħda (sa 24 siegħa): għandha tiġi applikata mill-ġdid fl-istess post jew mibdula b'garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida

immedjatament. M'hemm bżonn tal-ebda kontraċezzjoni oħra. Il-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li jkun imiss għandha tiġi applikata fil-“Ġurnata tal-Bdil” tas-soltu.

- għal aktar minn ġurnata waħda (24 siegħa jew aktar) jew jekk il-persuna ma ndunatx meta l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda nqalgħet għal kollox jew parzjalment: il-persuna tista' ma tkunx protetta mit-tqala: il-persuna għandha twaqqaf iċ-ċiklu attwali ta' kontraċezzjoni u għandha tibda ċiklu ġdid immedjatament billi tapplika garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida. Minn issa 'il quddiem hemm “l-Ewwel Ġurnata” ġdida u “l-Ġurnata tal-Bdil” ġdida. Għandu jintuża kontraċettiv mhux ormonali flimkien mat-treatment għall-ewwel sebat ijiem taċ-ċiklu l-ġdid biss.

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex terġa' tiġi applikata jekk ma tkunx twaħħal; garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida għandha tiġi applikata immedjatament. M'għandhomx jintużaw adeżivi supplimentari jew faxex biex iżommu l-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-post.

### Jekk ikun hemm dewmien fil-ġranet ta' bdil tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda EVRA li jkun imiss

#### *Fil-bidu ta' kwalunkwe ċiklu ta' użu tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda (L-Ewwel Ġimgha/ L-Ewwel Ġurnata)*

Il-persuna tista' ma tkunx protetta mit-tqala. Il-persuna għandha tapplika l-ewwel garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda taċ-ċiklu l-ġdid malli tiftakar. Min issa l-quddiem hemm “Ġurnata tal-Bdil” tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida u “l-Ewwel Ġurnata” ġdida. Kontraċettiv mhux ormonali jrid jintuża flimkien mat-treatment għall-ewwel sebat ijiem taċ-ċiklu l-ġdid. Jekk tkun saret kopulazzjoni f'tali perjodu ta' waqfa fit-tul mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

#### *Fin-nofs taċ-ċiklu (It-Tieni Ġimgha/ It-Tmien Ġurnata jew it-Tielet Ġimgha/ Il-15-il Ġurnata)*

- għal jum jew jumejn (sa 48 siegħa): il-persuna għandha tapplika garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida immedjatament. Il-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li jmiss għandha tiġi applikata fil-“Ġurnata tal-Bidla” tas-soltu. Jekk fis-sebat ijiem ta' qabel dik il-ġurnata fejn ma twaħhlitx il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda kienet imwaħħla sewwa, ma hemmx bżonn l-użu ta' kontraċettiv addizzjonali.
- għal aktar minn jumejn (48 siegħa jew aktar): Il-persuna tista' ma tkunx protetta mit-tqala. Il-persuna għandha twaqqaf iċ-ċiklu ta' kontraċezzjoni attwali u għandha tibda ċiklu ġdid ta' erba' ġimghat immedjatament billi tapplika garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida. Minn issa 'l quddiem hemm “l-Ewwel Ġurnata” ġdida u “l-Ġurnata tal-Bdil” ġdida. Kontraċettiv mhux ormonali għandu jintuża flimkien mat-treatment għall-ewwel sebat ijiem konsekuttivi taċ-ċiklu l-ġdid.

#### *Fl-aħħar taċ-ċiklu (Ir-Raba' Ġimgha/ It-22 Ġurnata)*

- Jekk il-garża EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ma titneħhiex fil-bidu tar-Raba' Ġimgha (it-22 Ġurnata) għandha titneħha mill-aktar fis possibbli. Iċ-ċiklu li jmiss għandu jibda fil-“Ġurnata tal-Bdil” tas-soltu, li hija l-jum ta' wara t-28 Ġurnata. M'hemm bżonn tal-ebda użu ta' kontraċettiv addizzjonali.

### Agġustament tal-ġurnata tal-bdil

Sabiex tipposponi l-menstrwazzjoni għal ċiklu wieħed, il-mara għandha tapplika garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda oħra fil-bidu tar-Raba' Ġimgha (it-22 Ġurnata) u b'hekk ma tkunx qed tosserva l-perjodu mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Jista' jkun hemm fsada li tippenetra iċ-ċiklu jew fsada hafifa hafna. Wara sitt ġimghat konsekuttivi li tintlibes il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, għandu jkun hemm perjodu ta' sebat ijiem mingħajr garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Wara dan, l-applikazzjoni regolari ta' EVRA tista' titkompla.

Jekk il-persuna tkun tixtieq tmexxi l-Ġurnata tal-Bdil, iċ-ċiklu attwali għandu jitkompla billi titneħha t-tielet garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-ġurnata li suppost. Matul il-ġimgha

mingħajr garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda tista' tingħażel Ġurnata tal-Bdil ġdida billi l-ewwel garża EVRA li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda taċ-ċiklu li jmiss tiġi applikata meta tasal il-ġurnata mixtieqa. Għall-ebda raġuni m'għandu jkun hemm perjodu ta' aktar minn sebat ijiem mingħajr garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Aktar ma jkun qasir il-perjodu mingħajr garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda aktar hemm ċans li l-persuna ma jkollhiex fsada tal-waqfien mit-trattament u iżda jkun hemm fsada li tippenetra ċ-ċiklu jew fsada hafifa hafna fiċ-ċiklu sussegwenti ta' trattament.

#### *F'każ ta' irritazzjoni hafifa fil-ġilda*

Jekk l-użu tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda jwassal għal irritazzjoni skomda, għandha tiġi applikata garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda ġdida f'sit ġdid sakemm tasal il-Ġurnata tal-Bdil li jmiss. Għandha tintlibes garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda waħda biss kull darba.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs) m'għandhomx jintużaw fil-kundizzjonijiet li ġejjin. Jekk xi wieheċ minn dawn id-disturbi jseħħ waqt l-użu ta' EVRA, EVRA għandha titwaqqaf immedjatament.

- Preżenza ta' riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE)
  - Tromboemboliżmu venuż - VTE kurrenti (fuq antikoagulanti) jew storja medika ta' (eż. trombozi tal-vini profondi [DVT] jew emboliżmu pulmonari [PE]).
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwizita għal tromboemboliżmu venuż, bħal rezistenza APC (li tinkludi Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin-III, defiċjenza ta' proteina C, defiċjenza ta' proteina S
  - Operazzjoni maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4)
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu venuż minhabba l-preżenza ta' fatturi multipli ta' riskju (ara sezzjoni 4.4)
- Preżenza ta' riskju ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE)
  - Tromboemboliżmu arterjali - tromboemboliżmu arterjali kurrenti, storja medika ta' tromboemboliżmu arterjali (eż. infart mijokardijaku) jew kundizzjoni prodromali (eż. anġina pectoris)
  - Mard ċerebrovaskulari - aċċessjoni kurrenti, storja medika ta' aċċessjoni jew kundizzjoni prodromali (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA)
  - Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwizita għal tromboemboliżmu arterjali, bħal iperomocisteinemia u antikorpi antifosfolipidi (antikorpi anticardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
  - Storja medika ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu arterjali minhabba fatturi multipli ta' riskju (ara sezzjoni 4.4) jew il-preżenza ta' fattur wieheċ ta' riskju serju bħal:
    - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja severa
    - dislipoproteinemia severa
- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Karċinoma tas-sider magħrufa jew suspettata
- Karċinoma tal-endometriju jew xi neoplażmu ieħor magħruf jew suspettat li huwa dipendenti mill-estrogenu
- Funzjoni abnormali tal-fwied relatata ma' mard epatoċellulari akut jew kroniku
- Adenomi jew karċinomi tal-fwied
- Fsada ġenitali abnormali mingħajr dijanjozi
- Użu flimkien ma' prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, prodotti mediċinali li fihom glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ara sezzjoni 4.5).

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Twissijiet

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn ikun preżenti, l-adeqwatezza ta' EVRA għandhom jiġu diskussi mal-mara.

Fil-każ ta' aggravament, jew l-ewwel dehra ta' kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandha tingħata parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex jiddetermina jekk l-użu ta' EVRA għandux jitwaqqaf.

M'hemmx evidenza klinika li tindika li l-garża transdermal hiġa, fi kwalunkwe aspekk, aktar sigura mill-kontraċettivi orali kkombinati.

EVRA m'hijiex indikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6).

##### Riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE)

L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ormonali kombinat (CHC) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE) meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li jkun fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mar-riskju l-iktar baxx ta' VTE. Prodotti oħrajn bħal EVRA jista' jkollhom sad-doppju ta' dan il-livell ta' riskju. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak bl-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittiehed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'EVRA, kif il-fatturi kurrenti tagħha tar-riskju jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li riskju tagħha ta' VTE ikun l-ogħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jerġa' jibda wara waqfa fl-użu ta' 4 ġimgħat jew aktar.**

F'nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal, madwar 2 minn kull 10,000 mara se jiżviluppaw VTE matul il-perjodu ta' sena. Madankollu, fi kwalunkwe mara individwali, ir-riskju jista' jkun ferm oghla, skont il-fatturi ta' riskju sottostanti tagħha (ara hawn taht).

Hu stmat li minn 10,000 mara li jużaw doża baxxa ta' CHC li fih levonorgestrel, madwar 6<sup>1</sup> se jiżviluppaw VTE f'sena Studji ssuġġerew li l-inċidenza ta' VTE f'nisa li jużaw Evra hu sa darbtejn oghla milli fl-utenti ta' CHCs li jkun fihom levonorgestrel. Dan jikkorrispondi għal bejn madwar 6 u 12 VTEs f'sena minn 10,000 mara li jużaw EVRA.

Fiz-żewġ każijiet, in-numru ta' VTEs kull sena hu inqas min-numru mistenni fin-nisa matul it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

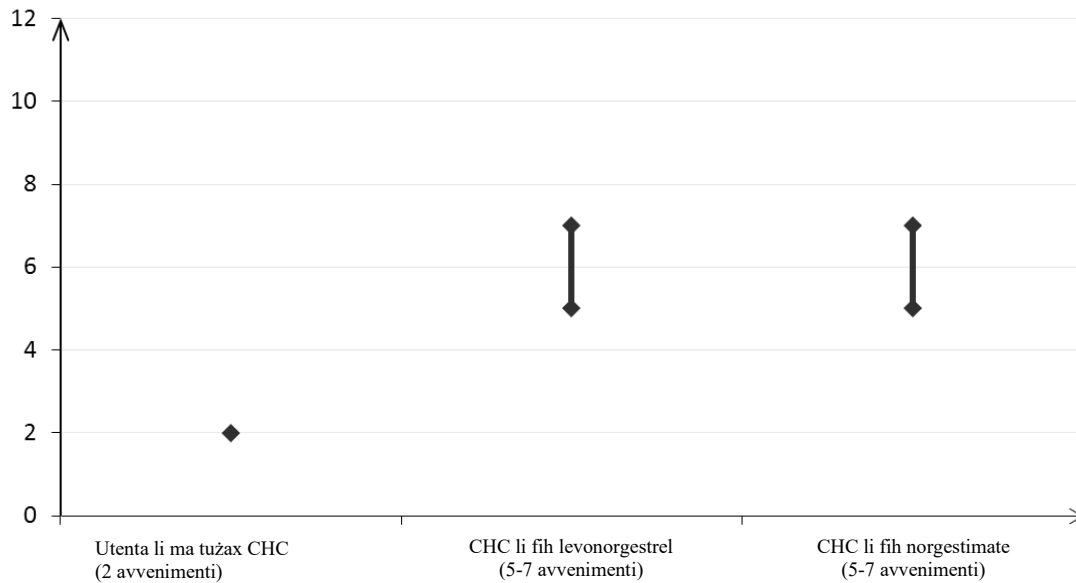
VTE jista' jkun fatal f'1-2% tal-każijiet.

---

<sup>1</sup> In-nofs ta' medda ta' 5-7 minn kull 10,000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra nuqqas ta' użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

## Numru ta' avvenimenti VTE għal kull 10,000 mara f'sena

Numru ta' avvenimenti VTE



Rari hafna ġie rrapportat li sehhet trombozi f'dawk li għamlu użu minn CHC f'vini jew arterji ohrajn eż. vini epatici, tal-mindil, renali, jew retinali u arterji.

### Fatturi ta' riskju għal VTE

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboembolici venuzi f'utenti ta' CHC jista' jizjed b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi addizzjonali ta' riskju, partikularment jekk hemm fatturi multipli ta' riskju (ara t-tabella).

EVRA hu kontraindikant jekk mara jkollha fatturi multipli ta' riskju li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombozi venuza (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wiehed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha ta' VTE għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

**Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE**

Fattur ta' riskju	Kumment
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m <sup>2</sup> );	Ir-riskju jizjed sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Hu partikularment importanti li wiehed jikkunsidra jekk fatturi ohrajn ta' riskju jkunu preżenti wkoll.
Immobilizzazzjoni fit-tul, operazzjoni maġġuri, xi operazzjoni fis-saqajn jew pelvis, newrokirurgija, jew trawma maġġuri Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' >4 sigħat, tista' wkoll tkun fattur ta' riskju għal VTE, partikularment f'nisa b'fatturi ohrajn ta' riskju	F'dawn is-sitwazzjonijiet hu rakkomandabbli li twaqqaf l-użu tal-garza/pillola/ċirku (fil-każ ta' operazzjoni mhux obligatorja mill-inqas erba' ġimgħat minn qabel) u ma terġax tibda qabel ġimagħtejn wara l-mobilizzazzjoni mill-ġdid kompleta. Metodu ieħor ta' kontraċezzjoni għandu jintuża sabiex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Kura antitrombotika għandha tiġi kkunsidrata jekk EVRA ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja medika pożittiva tal-familja (jekk xi darba kien hemm tromboembolizmu venuz f'xi hadd mill-aħwa jew ġenituri f'età relattivament bikrija).	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi rreferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.



Kundizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritamatuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle.
Żieda fl-età	Partikularment iktar minn 35 sena.

M'hemm l-ebda kunsens dwar ir-rwol possibbli tal-vini varikużi u tromboflebite superficjali fil-bidu jew il-progressjoni ta' trombozi venażi.

Iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fit-tqala, u b'mod partikulari l-perjodu ta' 6 ġimgħat ta' wara l-hlas, għandu jiġi kkunsidrat (għal informazzjoni dwar "Tqala u treddiġh" ara sezzjoni 4.6;.

#### *Sintomi ta' VTE (trombozi tal-vini profondi u emboliżmu pulmonari)*

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urgenti u biex tinforma lill-professionist fil-qasam mediku li hi qed tieġu CHC.

Sintomi ta' trombozi tal-vini profondi (DVT) jistgħu jinkludu:

- nefha fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġiġh jew sensitività fir-riġel li jistgħu jinhassu biss meta tkun bilwieqfa jew tkun qed timxi;
- zieda fis-sħana tar-riġel affettwat; ġilda ħamra jew tiddil fil-kulur tal-ġilda fuq ir-riġel.

Sintomi ta' emboliżmu pulmonari (PE) jistgħu jinkludu:

- bidu għal għarrieda ta' qtugħ ta' nifs jew qtugħ ta' nifs inspjegabbli jew nifs mgħaġġel;
- sogħla għal għarrieda li tista' tkun assoċjata ma' emoptisi;
- uġiġh qawwi fis-sider;
- mejt jew sturdament sever;
- tahbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Xi whud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jista' jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).

Sinjali oħra ta' okkluzjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġiġh f'daqqa, nefha u kulur ftit blu f'xi estremità.

Jekk l-okkluzjoni isseħh fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġiġh, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi kultant, it-telf tal-vista jista' jseħh kważi immedjatament.

#### *Riskju ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE)*

Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta' CHCs ma' zieda fir-riskju għal tromboemboliżmu arterjali (infart mijokardjaku) jew għal inċident ċerebrovaskulari (eż. attakk iskemiku temporanju, aċċessjoni). Avvenimenti tromboembolitiċi arterjali jistgħu jkunu fatali.

#### *Fatturi ta' riskju għal ATE*

Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboembolitiċi arterjali jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). EVRA hu kontraindikant jekk mara jkollha fattur wiehed serju jew fatturi multipli ta' riskju għal ATE li jpoġġuha f'riskju għoli ta' trombozi arterjali (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha iktar minn fattur wiehed ta' riskju, hu possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun ikbar mit-total tal-fatturi individwali - f'dan il-każ, ir-riskju totali tagħha għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jiġi kkunsidrat li hu negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

**Tabella: Fatturi ta' riskju ghal ATE**

<b>Fattur ta' riskju</b>	<b>Kumment</b>
Żieda fl-età	Partikularment iktar minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jpejpu jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu, għandhom jingħataw parir bil-qawwa biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja	
Ħxuna żejda (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' iktar minn 30 kg/m <sup>2</sup> )	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment hekk kif il-BMI jogħla. Partikularment importanti f' nisa fatturi addizzjonali ta' riskju.
Storja medika pożittiva tal-familja (jekk xi darba kien hemm tromboemboliżmu arterjali f' xi hadd mill-aħwa jew ġenituri f' età relattivament bikrija, eż. taħt il-50 sena)	Jekk tkun issuspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi rriferuta għand speċjalista għal parir qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kundizzjonijiet mediċi oħrajn assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomocisteinemia, mard valvulari tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinemia u lupus eritamatuż sistemiku.

**Sintomi ta' ATE**

Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfitteż attenzjoni medika urgenti u biex tinforma lill-professionist fil-qasam mediku li hi qed tiegħu CHC.

Sintomi ta' incident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tneħħim jew dgħufija għal għarrieda fil-wieċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;
- problemi f'daqqa biex tara minn għajnejn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġiġħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;
- tintilef minn sensik jew iħossok hażin bi jew mingħajr aċċessjoni.

Sintomi temporanji jissuggerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA).

Sintomi ta' infart mijokardijaku jistgħu jinkludu:

- uġiġħ, skonfort, pressjoni, toqol, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;
- skonfort li jinfirx għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;
- tħossok qisek mimli, ikollok indigestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Nisa li jużaw kontracetivi kkombinati għandhom jiġu mwissija b'mod enfatiku biex jikkuntattjaw lit-tabib f'każ ta' sintomi possibbli ta' trombozi. F'każ ta' trombozi ssuspettata jew ikkonfermata, l-użu ta' kontraċettiv ormonali għandu jitwaqqaf. Kontraċezzjoni xierqa għandha tinbeda minhabba teratoġenicità tat-terapija kontra l-koagulazzjoni (*coumarins*).

## Tumuri

Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f' min uża l-kontraċettivi orali kkombinati għal-tul ta' żmien ġew irrapportati f' xi studji epidemjoloġiċi, iżda għadu jkun hemm kontroversji dwar sa fejn din is-sejba hi attribwita għall-effetti mħallta ta' mġiba sesswali u fatturi oħra bħall-virus papilloma uman (HPV).

Meta-analiżi ta' 54 studju epidemjoloġiku rrapportaw li hemm żieda żgħira fir-riskju (RR=1.24) li ssir dijanjożi ta' kanċer tas-sider f' nisa li f' dak il-waqt ikunu qed jużaw kontraċettivi orali kkombinati. Ir-riskju żejjed jitlaq bil-mod il-mod fuq medda ta' 10 snin wara li jitwaqqaf l-użu tal-kontraċettivi orali kkombinati. Minhabba li l-kanċer tas-sider huwa rari f' nisa taħt l-40 sena, in-numru ta' dijanjożi ta' kanċer tas-sider li ssir f' min qed juża l-kontraċettivi orali kkombinati bħalissa, jew li użahom dan l-aħħar, huwa żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider li saret dijanjożi tagħhom f' min qatt uża t-trattament għandhom tendenza li ma jkunux klinikament avvanzati daqs dawk li tkun saret id-dijanjożi tagħhom f' min qatt ma uża t-trattament. Il-mudell ta' żieda fir-riskju li ġie osservat jista' jkun minhabba dijanjożi bikrija ta' kanċer tas-sider f' min juża l-kontraċettivi orali kkombinati, l-effetti bijoloġiċi tal-kontraċettivi orali kkombinati jew taħlita tat-tnejn flimkien.

F'każi rari, tumuri tal-fwied beninni, jew aktar rari, tumuri tal-fwied malinni ġew irrapportati f' min juża l-kontraċettivi orali kkombinati. F'każi iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorragiji fiż-żaqq li kienu ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk tumur epatiku għandu jiġi kkunsidrat fid-dijanjożi divrenzjali meta jkun hemm uġiġh qawwi fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, żieda fid-daqs tal-fwied jew sinjali ta' emorragija fiż-żaqq f' nisa li jkunu qed jużaw EVRA.

## Disturbi Psikjatriċi

Burdata depressa u depressjoni huma effetti mhux mixtieqa iżda magħrufa sew tal-użu tal-kontraċettivi ormonali (ara sezzjoni 4.8). Id-depressjoni tista' tkun serja u hija fattur ta' riskju magħruf sew għal imġiba suwiċidali u suwiċidju. In-nisa huma mwissija jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom f'każ ta' bidliet fil-burdata u sintomi depressivi, inkluż ftit wara li tinbeda l-kura.

## Kundizzjonijiet oħra

- L-effikaċija tal-kontraċettiv tista' tkun anqas f' nisa li jiżnu 90 kg jew aktar (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).
- Nisa li għandhom ipertrigliceridemija jew storja tal-kundizzjoni fil-familja, jista' jkollhom żieda fir-riskju ta' pankreatite meta jużaw kontraċettivi ormonali kkombinati.
- Għalkemm ġew irrapportati żidiet żgħar fil-pessjoni ta' ħafna nisa li jużaw kontraċettivi ormonali, żidiet li huma klinikament rilevanti huma rari. Għadha ma ġietx stabbilita relazzjoni definittiva bejn l-użu tal-kontraċettivi ormonali u l-pessjoni għolja klinika. Jekk, waqt l-użu ta' kontraċettivi ormonali kkombinati fi pessjoni għolja diġà eżistenti, il-valuri tal-pessjoni kontinwament għoljin jew żieda sinifikanti fil-pessjoni ma jirrispondux suffiċjentement għat-trattament għall-pessjoni għolja, il-kontraċettiv ormonali kkombinat għandu jitwaqqaf. L-użu ta' kontraċettiv ormonali kkombinat jista' jerga' jitkompla jekk valuri ta' pessjoni normali jinkisbu b'kura kontra l-pessjoni għolja.
- Il-kundizzjonijiet li ġejjin ġew irrapportati li jseħħu jew jiddeterjoraw kemm fit-tqala kif ukoll bl-użu tal-kontraċettivi orali kkombinati, iżda l-evidenza ta' assoċjazzjoni mal-użu tal-kontraċettivi orali kkombinati huwa inkonklużiv: Suffeġra u jew ħakk relatat ma' kolestasi; mard tal-marrara li jinkludi koleċistite u kolelitjażi; porfirja; lupus erythematosus sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; erpete gestationis; nuqqas ta' smiġħ relatat mal-otosklerożi.
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jgħolqu l-bżonn tal-waqfien mill-użu tal-kontraċettivi ormonali kkombinati sakemm il-markaturi li juru l-funzjoni tal-fwied jiġu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' ħakk relatat mal-kolestasi li tkun diġà ġrat waqt tqala jew l-użu ta' steroidi tas-sess tohloq il-bżonn li jitwaqqfu l-kontraċettivi ormonali ikkombinati.
- Għalkemm il-kontraċettivi ormonali kkombinati jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferali tal-insulina u t-tolleranza tal-glukożju, m'hemm l-ebda evidenza ta' bżonn ta' bidla fil-mod ta' kif jittiehed it-trattament tad-dijabete waqt l-użu ta' kontraċettivi ormonali ikkombinati. Madankollu nisa dijabetiċi għandhom jiġu osservati b'attenzjoni b'mod partikolari fl-ewwel stadji ta' użu ta' EVRA.

- Id-depressjoni endogenika, l-epilessija, il-marda ta' Crohn u l-kolite bl-ulceri ġew irrapportati li marru għall-aġġar waqt l-użu tal-kontraċettivi orali kkombinati.
- L-estrogeni eżoġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw is-sintomi ta' anġioedema ereditarja u akkwiziżta.
- Xi kultant bl-użu ta' kontraċezzjoni ormonali tista' ssehh kloasma, speċjalment jekk dawk li jkunu qed jużawha jkollhom storja ta' kloasma gravidarum. Persuni li jkunu qed jużaw it-trattament u li għandhom tendenza għall-kloasma għandhom jevitaw esponiment għax-xemx jew radjazzjoni ultravjola waqt l-użu t'EVRA. Spiss, kloasma ma tkunx kompletament riversibbli.

#### Eżami mediku/konsultazzjoni

Qabel il-bidu jew il-bidu mill-ġdid ta' EVRA għandha tittiehed l-istorja medika kompleta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Il-persjoni tad-demem għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku, iggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tingħbed l-attenzjoni tal-mara għal informazzjoni dwar trombozi vena u arterjali, li tinkludi r-riskju ta' EVRA meta mqabbla ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi magħrufa ta' riskju u x'għandha tagħmel f'każ ta' trombozi ssuspettata.

Il-mara għandha wkoll tingħata parir biex taqra bl-attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif tal-utent u biex issegwi l-pariri mogħtija fih. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom jiġu bbażati fuq linji gwida stabbiliti ta' Prattika, u jkunu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jingħataw parir li l-kontraċettivi orali ma jiproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jiġi trasmess sesswalment.

#### Irregolaritajiet tal-fsada

B'kull kontraċettiv ormonali kkombinat jista' jkun hemm telf ta' demm irregolari (fsada ħafifa ħafna jew fsada li tippenetra iċ-ċiklu), speċjalment waqt l-ewwel xhur ta' użu. Għal din ir-raġuni, opinjoni medika dwar telf ta' demm irregolari tkun ta' użu biss wara perjodu ta' aġġustament ta' madwar tliet ċikli. Jekk il-fsada li tinfer iċ-ċiklu tippersisti, jew jekk il-fsada li tinfer iċ-ċiklu ssehh wara li jkun diġà hemm ċikli regolari, waqt li EVRA tkun qed tintuża kif rakkomandat, għandha tiġi kkunsidrata kawża oħra li m'hix EVRA. Kawzi mhux ormonali għandhom jiġu kkunsidrati u, jekk ikun hemm bżonn, għandhom jittiehdu miżuri dijanjostiċi xierqa li jeskludu mard organiku jew tqala. Dan jista' jinkludi *curettage*. F'xi nisa, fsada wara l-waqfa miċ-ċiklu ta' trattament tista' ma ssehhx f'dan il-perjodu mingħajr garża li tippovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Jekk EVRA tpoġġiet skont l-istruzzjonijiet deskritti f'sezzjoni 4.2, mhuwiex probabbli li l-mara toħroġ tqila. Madankollu, jekk EVRA ma tpoġġietx skont dawn l-istruzzjonijiet qabel l-ewwel fsada li ma sehhitx wara l-waqfa ċiklika mit-trattament jew jekk il-fsada ma sehhitx għal darbtejn wara żewġ waqfiet ċikliċi mit-trattament, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel ikun jista' jsir aktar użu minn EVRA.

Xi wħud mill-persuni li jużaw it-trattament jistgħu jesperjenzaw amenorreja jew oligomenorreja wara li jwaqqfu għal kollox il-kontraċezzjoni ormonali, speċjalment meta t-tali kundizzjonijiet kienu diġà jeżistu qabel.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Nota: L-informazzjoni dwar kif għandhom jiġu preskritti prodotti mediċinali li se jingħataw flimkien ma' din il-medicina għandha tiġi kkonsultata biex jiġu identifikati l-interazzjonijiet li jista' jkun hemm.

#### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Waqgħ provi kliniċi b'pazjenti ttrattati għal infezzjonijiet bil-virus tal-epatite C (HCV, *hepatitis C virus*) b'mediċini li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, b'ribavirin jew mingħajru, židiet ta' 5 darbiet aktar mill-ogħla limitu tan-normal (ULN, *upper limit of normal*) fil-livelli tat-transaminases (ALT) sehhew b'mod sinifikanti aktar f'nisa li kienu qed jużaw mediċini li fihom ethinyl estradiol bħal ma huma kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs, *combined hormonal contraceptives*). Barra minn hekk, inkluz f'pazjenti ttrattati b'glecaprevir/pibrentasvir jew

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ġew osservati żidiet fil-livelli tal-ALT f'nisja li kienu qed jużaw mediċini li fihom ethinyl estradiol, bħal CHCs (ara sezzjonijiet 4.3).

Għalhekk, persuni li jużaw EVRA għandhom jaqilbu għal metodu alternattiv ta' kontraċezzjoni (eż., kontraċezzjoni bi progestagen biss jew metodi mhux tal-ormoni) qabel il-bidu tat-terapija b'dawn l-iskedi ta' kombinazzjoni ta' mediċini. EVRA jista' jinbeda mill-ġdid ġimagħtejn wara li jitlesta t-trattament b'dawn l-iskedi ta' kombinazzjoni ta' mediċini.

#### Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq EVRA

Jistgħu jseħħu interazzjonijiet ma' mediċini li jinduċu l-enzimi mikrosomali li jistgħu jwasslu għal żieda fit-tneħħija tal-ormoni tas-sess u li tista' twassal għal fsada li tinfed iċ-ċiklu u/jew falliment fil-kontraċezzjoni. L-interazzjonijiet li ġejjin kienu rrapportati fil-letteratura medika.

#### Sustanzi li jżidu t-tneħħija tas-CHCs (effikaċja mnaqqsja ta' CHCs permezz ta' induzzjoni tal-enzimi), eż:

Barbiturati, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin, modafinil, u mediċini tal-HIV ritonavir, nevirapine u efavirenz; u possibbilment anke felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate u prodotti li fihom ir-rimedju magħmul mill-ħxejjex St. John's Wort (hypericum perforatum).

#### *Immaniġġar*

L-induzzjoni tal-enzimi tista' tiġi osservata wara ftit ġranet ta' trattament. L-akbar induzzjoni tal-enzimi ġeneralment tidher f'madwar 10 ijiem iżda mbagħad tista' tibqa' sejra għal mill-inqas 4 ġimgħat wara t-twaqqif tat-terapija bil-prodott mediċinali.

#### **Għal żmien qasir**

Mara fuq trattament għal żmien qasir bi prodotti mediċinali li jinduċu enzimi tal-fwied li jimmetabolizzaw il-mediċini jew sustanzi individwali attivi li jinduċu dawn l-enzimi għandha tuża metodu ta' barriera għal żmien temporanju flimkien ma' EVRA, i.e. matul iż-żmien li fih ikunu qed jingħataw il-prodott mediċinali fl-istess waqt ma' EVRA u għal 28 jum wara li jitwaqqfu.

Jekk l-ġhoti tal-prodott mediċinali flimkien ma' EVRA jdum għaddej iktar mit-tmiem tal-perjodu ta' tliet ġimgħat bil-garża, il-garża li tipprovi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li jkun imiss għandha tiġi applikata mingħajr ma jithalla l-intervall tas-soltu ta' mingħajr garez.

#### **Fit-tul**

F'nisja fuq trattament fit-tul b'sustanzi attivi li jinduċu l-enzimi, huwa rrakkomandat metodu ieħor affidabbli ta' kontraċezzjoni, mhux tal-ormoni.

#### Sustanzi b'effetti varjabbli fuq it-tneħħija tas-CHCs

Meta jingħataw flimkien mas-CHCs, hafna kombinazzjonijiet ta' inibituri tal-protease u inibituri ta' reverse transcriptase mhux nucleoside tal-HIV, inkluż kombinazzjonijiet ma' inibituri ta' HCV jistgħu jżidu jew inaqqsu l-konċentrazzjonijiet tal-estrogen jew il-progestins fil-plażma. L-effett shiħ ta' dawn il-bidliet f'xi każijiet jista' jkun rilevanti b'mod kliniku.

Għalhekk, l-informazzjoni dwar kif għandhom jiġu ordnati mediċini tal-HIV li jintużaw flimkien ma' EVRA għandha tiġi kkonsultata biex jiġu identifikati interazzjonijiet possibbli u xi rakkomandazzjonijiet relatati. F'każ ta' xi dubju, għandu jintuża metodu kontraċettiv ieħor ta' barriera minn nisja li jkunu fuq terapija b'inibitur ta' protease jew inibitur ta' reverse transcriptase mhux nucleoside.

#### Inibizzjoni tal-metabolizmu ta' ethinylestradiol

Etoricoxib intwera li jżid il-livelli ta' ethinylestradiol fil-plażma (50 sa 60 %) meta jittiehed flimkien ma' kontraċettiv tal-ormoni bi tliet fażijiet mill-ħalq. Huwa maħsub li etoricoxib iżid il-livelli ta' ethinylestradiol minħabba li huwa jinibixxi l-attività ta' sulfotransferase u b'hekk jimpedixxi l-metabolizmu ta' ethinylestradiol.

#### L-effett ta' EVRA fuq prodotti mediċinali oħra

Kontraċettivi ormonali jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' ċerti sustanzi attivi oħrajn. Għaldaqstant, konċentrazzjonijiet fil-plażma jew fit-tessuti jistgħu jiżdedu (eż. Ciclosporin). Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-prodott mediċinali li qed tingħata flimkien.

Lamotrigine: Kontraċettivi ormonali kkombinati ġew murija li jnaqqsu sinifikament il-konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fil-plażma meta jingħataw flimkien probabbilment minħabba l-induzzjoni ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine. Dan jista' jnaqqas il-kontroll tal-aċċessjonijiet: għalhekk, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża ta' lamotrigine.

#### Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' steroidi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-riżultati ta' ċerti testijiet tal-laboratorju, li jinkludu parametri bijokimiċi tal-funzjoni tal-fwied, tat-tirojde, tal-adrenals u tal-kliewi, il-livelli ta' proteini (ġarriera) fil-plażma, eż. globulini li jehlu mal-kortikosteroidi u porzjonijiet minn lipidi/lipoproteini, parametri ta' metaboliżmu tal-karboidrati u parametri ta' koagulazzjoni u fibrinolizi. It-tibdiliet generalment jibqgħu fil-medda normali tal-laboratorju.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

EVRA m'għandux jingħata waqt it-tqala.

Studji epidemjoloġiċi ma juru l-ebda zieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid fi tfal li twieldu lil nisa li użaw kontraċettivi kkombinati mill-ħalq qabel it-tqala. Il-maġġoranza tal-istudji riċenti wkoll ma jurux effett teratoġeniku meta kontraċettivi kkombinati mill-ħalq jintużaw involontarjament fil-bidu tat-tqala.

Id-dejta limitata dwar ir-riżultat ta' tqaliet esposti f'nisa li kienu qed jużaw EVRA mhix biżżejjed biex wieħed jasal għal konklużjonijiet dwar is-sigurtà tagħha waqt it-tqala.

Studji fl-annimali urew effetti mhux mixtieqa waqt it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 5.3). Fuq bażi ta' din id-dejta fl-annimali, l-effetti mhux mixtieqa minħabba l-azzjoni tal-ormoni tal-komposti attivi ma tistax tiġi eskluża. Madankollu, esperjenza ġenerali b'kontraċettivi kkombinati mill-ħalq waqt it-tqala ma tatx prova reali ta' effett mhux mixtieq fil-bnedmin.

Jekk isseħħ tqala waqt l-użu b'EVRA, EVRA għandha titwaqqaf immedjatament.

Iż-zieda fir-riskju ta' VTE fil-perjodu ta' wara l-ħlas għandu jiġi kkunsidrat meta jkun qed jerga jinbeda EVRA (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

#### Treddiġh

It-treddiġh jista' jiġi affettwat minn kontraċettivi ormonali kkombinati minħabba li dawn jistgħu inaqqsu l-kwantità u jibdli l-kompożizzjoni tal-ħalib tas-sider. Għalhekk l-użu ta' EVRA m'huwiex rakkomandat sakemm il-mara li tkun qed tredda' tkun fatmet kompletament lit-tarbija tagħha.

#### Fertilità

In-nisa jistgħu jdumu biex jinqabdu tqal wara li titwaqqaf EVRA.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

EVRA m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati fi provi kliniċi kienu ugiġh ta' ras, dardir u sensibilità fis-sider, li seħħew f'bejn wieħed u ieħor 21.0%, 16.6%, u 15.9% tal-pazjenti, rispettivament. Reazzjonijiet

avversi li jistgħu jsehħu fil-bidu tal-kura iżda li s-soltu jonqsu wara l-ewwel tliet ċikli jinkludu tbajja' ta' demm mill-vaġina, sensitività fis-sider u tqalligh.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fir-riskju ta' avvenimenti arterjali u venuzi u avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi, li jinkludu infart mijokardijaku, aċċessjoni, attakki iskemiċi temporanji, trombozi tal-vini u emboliżmu pulmonari, ġiet osservata f'nisa li jużaw CHCs, li huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Is-sigurtà kienet evalwata fi 3 322 mara attivi sesswalment li pparteċipaw fi tliet provi kliniċi tal-Fażi III, li kienu mfasslin biex jistmaw l-effikaċja kontraċettiva. Dawn l-individwi rċievew sitt ċikli jew 13-il ċiklu ta' kontraċezzjoni (EVRA jew kontraċettiv mill-halq biex jitqabbel magħha), ħadu mill-anqas doża waħda tal-prodott mediċinali tal-istudju u pprovdew dejta ta' sigurtà. It-tabella 1 hawn taħt tirrifletti ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati fi provi kliniċi u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Konvenzjoni MedDRA fuq il-frekwenzi: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ); rari hafna ( $< 1/10\ 000$ ; mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

**Tabella 1: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi**

<i>Klassi tas-Sistemi u tal-Organi</i> Frekwenza	Reazzjoni avversa
<b><i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i></b>	
komuni	Infezzjoni fungali (vulvo) vaġinali Kandidjaži vaġinali
rari	Raxx bil-ponot* Ponot żgħar fis-sit tal-applikazzjoni
<b><i>Neoplażmi beninni, malinni, u dawk mhux speċifikati (inkluż ċesti u polipi)</i></b>	
rari	Neoplażmu epatiku*† Kancer tas-sider*† Karċimoma taċ-ċerviċi*† Adenoma epatika*† Lejomajoma tal-utru Fibroadenoma tas-sider
<b><i>Distubi fis-sistema immuni</i></b>	
mhux komuni	Sensittività eċċessiva
rari	Reazzjoni anafilattika*
mhux magħruf	Aggravar tas-sintomi ta' anġjoedema* ereditarja u akkwizita
<b><i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i></b>	
mhux komuni	Iperkolesterolimja Żamma tal-fluwidi Żieda fl-aptit
rari	Iperglicemija* Reżistenza għall-insulina*
<b><i>Disturbi psikjatriċi</i></b>	
komuni	Disturbi fil-burdata, ta' affett u ta' ansjetà
mhux komuni	Insomnja Tnaqqis fil-libido
rari	Rabja* Frustrazzjoni* Żieda fil-libido

<b><i>Disturbi fis-sistema nervuża</i></b>	
komuni ħafna	Ugħiġ ta' ras
komuni	Emigranja Sturdament
rari	Incident ċerebrovaskulari**† Emorraġġja ċerebrali*† Togħma mhux normali*
<b><i>Disturbi fl-ghajnejn</i></b>	
rari	Intolleranza għal-lentijiet tal-kuntatt*
<b><i>Disturbi fil-qalb</i></b>	
rari	Tromboemboliżmu fl-arterji Infart mijokardijaku (akut)*†
<b><i>Disturbi vaskulari</i></b>	
mhux komuni	Pressjoni għolja
rari	Kriżi ta' pressjoni għolja* Trombożi fl-arterji**† Trombożi fil-vini**† Trombożi*† Tromboemboliżmu fil-vini
<b><i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i></b>	
rari	Trombożi (fl-arterja) tal-pulmun*† Emboliżmu fil-pulmun†
<b><i>Disturbi gastrointestinali</i></b>	
komuni ħafna	Nawsja
komuni	Ugħiġ fl-addome Rimettar Dijarea Nefha fl-addome
rari	Kolite*
<b><i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i></b>	
rari	Kolecistite Kolelitjaži† Leżjoni epatika* Suffeġra kolestatika*† Kolestazi*†
<b><i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i></b>	
komuni	Akne Raxx Ħakk Reazzjoni fil-ġilda Irritazzjoni fil-ġilda
mhux komuni	Alopeċġja Dermatite allergika Ekżema Reazzjoni ta' sensitività għad-dawl Dermatite tal-kuntatt Urtikarja Eritema



rari	Angjoedima* Eritema (multiforme nodosum)* Kloasma† Raxx li jaqa' qxur qxur* Ħakk mifrux Raxx (eritematuż bil-ħakk) Dermatite tas-saborrea*
<b><i>Disturbi muskuloskeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i></b>	
komuni	Spažmi fil-muskoli
<b><i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i></b>	
komuni ħafna	Sensittività fis-sider
komuni	Menstrwazzjoni bl-uġiġħ Fsada mill-vaġina u disturbi fil-menstrwazzjoni**† Spažmu tal-utru Disturbi fis-sider Tnixxija mill-vaġina
mhux komuni	Galaktorrea Sindromu ta' qabel il-menstrwazzjoni Vulva u vaġina xotti
rari	Displasja taċ-ċerviċi* Trażzin ta' treddiġħ* Tnixxija mill-ġenitali
<b><i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i></b>	
komuni	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard Għeja kbira Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (eritema, irritazzjoni, ħakk, raxx)
mhux komuni	Edima ġenerali Edima periferali Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni**
rari	Edima fil-wiċċ* Edima bl-iffosar* Nefha Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni* (eż., axxess, thaffir), Edima lokalizzata*
<b><i>Investigazzjonijiet</i></b>	
komuni	Żieda fil-piż
mhux komuni	Żieda fil-pressjoni Disturbi fix-xaħam**
rari	Tnaqqis taz-zokkor fid-demm*† Zokkor fid-demm mhux normali*†

\* Minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq.

\*\* Jinkludu reazzjonijiet avversi rrapportati fi provi kliniċi u rapporti wara tqegħid fis-suq.

† Ara sezzjoni 4.4.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Ma ġewx irrapportati effetti serji ħżiena wara iġestjoni aċċidentali ta' doži kbar ta' kontraċettivi orali. Doża eċċessiva tista' tikkawża dardir jew rimettar. F'xi nisa tista' sseħħ fsada vaġinali. F'każi fejn tkun issuspettata li tiegħdet doża eċċessiva, is-sistemi kollha ta' kontraċezzjoni transdermali għandhom jitnehhew u għandu jingħata trattament għas-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, proġestogens u estrogens, kombinazzjoni fissa; Kodiċi ATC: G03AA13

#### Mekkanismu ta' kif jaħdem

EVRA taħdem permezz tal-mekkanizmu tat-trażzin tal-gonadotropin bl-azzjonijiet estrogeniċi u proġestazzjonali ta' ethinylestradiol u norelgestromin. Il-mekkanizmu ta' azzjoni primarju huwa l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni, iżda bdil fil-mukus ċervikali u fl-endometriju jista' jikkontribwixxi wkoll għall-effikaċja tal-prodott.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### **Indiċi Pearl (ara t-tabella):**

Grupp tal-Istudju	KONT-002 EVRA	KONT-003 EVRA	KONT-003 COC*	KONT-004 EVRA	KONT-004 COC**	Suġġetti kollha li ħadu EVRA
# ta' ċikli	10 743	5 831	4 592	5 095	4 005	21 669
Indiċi Pearl Totali (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)
Indiċi Pearl Falliment tal-Metodu (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 mcg + 20 mcg EE

\*\* 50 mcg LNG + 30 mcg għall-ġranet 1 – 6, 75 mcg LNG + 40 mcg EE għall-ġranet 7 – 11, 125 mcg LNG + 30 mcg EE għall-ġranet 12 – 21

Saru analiżi esploratorji biex jiddeterminaw jekk fl-istudji tal-Fażi III (n=3 319) il-karatteristiċi tal-popolazzjoni ta' età, razza u piż kinux assoċjati ma' tqala. L-analiżi ma indikat l-ebda assoċjazzjoni ta' età u razza mat-tqala. Iżda fir-rigward tal-piż, 5 sa 15-il tqala li kienu rrapportati b'EVRA seħħew fost nisa li kellhom il-linja bażi tal-piż ta' ġisimhom daqs jew aktar minn 90 kg, li kienu jagħmlu <3% tal-popolazzjoni studjata. Għal piż inqas minn 90 kg ma kien hemm l-ebda assoċjazzjoni bejn il-piż tal-ġisem u t-tqala. Għalkemm bejn 10-20% biss tal-varjabilità fit-tagħrif farmakokinetiku tista' tiġi spjegata permezz tal-piż, (ara sezzjoni 5.2) il-propozzjonijiet akbar ta' tqaliet fost nisa ta' 90 kg jew aktar, kienu statistikament sinifikanti u jindikaw li EVRA hija inqas effettiva f'dawn in-nisa.

Bl-użu ta' kontraċettivi orali kkombinati li għandhom doži oghla (50 mikrogramma ethinylestradiol), ir-riskju ta' kanċer tal-endometriju u tal-ovarji jitnaqqas. Jekk dan japplikax ukoll għal kontraċettivi ormonali kkombinati b'doża inqas għad irid jiġi kkonfermat.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Wara l-applikazzjoni ta' EVRA, il-livelli ta' norelgestromin u ethinylestradiol fis-serum jieqfu milli jkomplu jiżdiedu bejn wieħed u ieħor mat-48 siegħa. Il-koncentrazzjonijiet fl-istat stabbli ta' norelgestromin u EE matul ġimgħa ta' lbies tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

huma bejn wiehed u ieħor ta' 0.8ng/mL u 50 pg/mL rispettivament. Fi studji b'aktar minn doża waħda, konċentrazzjonijiet tas-serum u l-AUC għal norelgestromin u EE instabu li jiżdiedu ftit biss maż-żmien meta mqabbla mal-ewwel ċiklu tal-ewwel ġimgħa.

L-assorbiment ta' norelgestromin u ethinylestradiol wara l-applikazzjoni ta' EVRA ġie studjat fil-kundizzjonijiet li tiltaqa' magħhom fi klabb tas-saħħa (sawna, whirlpool, treadmill, u eżerċizzji aerobiċi oħrajn) u f'banju b' ilma kiesaħ. Ir-rizultati indikaw li għal norelgestromin ma kien hemm l-ebda effett sinifikanti tat-trattament fuq is- $C_{ss}$  jew l-AUC meta mqabbla mal-użu normali. Għal EE, kienu osservati żidiet żgħar minħabba t-treadmill u eżerċizzju aerobiku ieħor; madankollu, il-valuri tas- $C_{ss}$  wara dawn it-trattamenti kienu fil-margini tar-riferenza. Ma kien hemm l-ebda effett sinifikanti bl-ilma kiesaħ f' dawn il-parametri.

Rizultati minn studju ta' EVRA fejn garża kontraċettiva waħda li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ntlisbet għal 7 ijiem u 10 ijiem urew li l-livelli mixtieqa tas- $C_{ss}$  ta' norelgestromin u ethinylestradiol inżammu waqt il-perjodu tat-3 ijiem żejda li EVRA intlibset (10 ijiem). Dawn is-sejbiet juru li l-effikaċja klinika tinżamm anke jekk bidla skedata tal-garża tinqabeż b'jumejn shaħ.

#### Distribuzzjoni

Norelgestromin u norgestrel (is-sustanza fis-serum iffurmata minn norelgestromin) jehlu hafna (>97%) mal-proteini tas-serum. Norelgestromin jehel mal-albumina u mhux mas-SHBG (*sex hormone binding globulin* [globulina li tehel mal-ormoni sesswali]) filwaqt li norgestrel jehel primarjament mas-SHBG, li jillimita l-attività bioloġika tiegħu. Ethinylestradiol jehel b' mod estensiv mal-albumina tas-serum.

#### Biotrasformazzjoni

Iseħh metabolizmu epatiku ta' norelgestromin u l-metaboliti tiegħu jinkludu norgestrel, li huwa fil-biċċa l-kbira imwaħħal mas-SHBG u metaboliti varji idroksilati u konjugati oħrajn. Ethinylestradiol jiġi wkoll immetabolizzat fi prodotti varji idroksilati u l-konjugi glukuronide u sulfati tagħhom.

#### Eliminazzjoni

Wara li titnehha l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-*half-life* medja ta' eliminazzjoni ta' norelgestromin u ethinylestradiol kienu bejn wiehed u ieħor ta' 28 u 17-il siegħa rispettivament. Is-sustanzi mill-metabolizmu ta' norelgestromin u ethinylestradiol huma eliminati permezz ta' sistemi tal-kliewi u l-ippurgar.

#### Kontraċettivi li jgħaddu minn ġol-ġilda versus kontraċettivi orali

Il-profilu farmakokinetiċi ta' kontraċettivi ormonali kkombinati li jgħaddu minn ġol-ġilda u dawk orali huma differenti u għandu jkun hemm attenzjoni meta jsir paragun dirett ta' dawn il-parametri farmakokinetiċi (PK, *pharmacokinetic*).

Fi studju li jqabbel EVRA ma' kontraċettiv orali li fih norgestimate (il-mediċina oriġinali ta' norelgestromin) 250 mcg /ethinylestradiol 35 mcg, valuri ta'  $C_{max}$  kienu darbtejn aktar għoljin għan-NGMN u EE fis-suġġetti li ngħatalhom il-kontraċettiv orali meta mqabbel ma' EVRA, filwaqt li l-esponiment totali (l-AUC u s- $C_{ss}$ ) kien paragonabbli fis-suġġetti li ħadu trattament b'EVRA. Il-varjabbiltà bejn is-suġġetti (%CV) għall-parametri farmakokinetiċi, kienet oghla wara li dawn ingħataw minn EVRA, meta mqabbla mal-varjabbiltà kkalkulata mill-kontraċettiv orali.

#### Effetti tal-età, il-piż tal-ġisem u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem

L-effetti tal-età, il-piż tal-ġisem u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem fuq il-farmakokinetika ta' norelgestromin u ethinylestradiol kienu evalwati f'230 mara b' saħħitha minn disa' studji farmakokinetiċi ta' applikazzjonijiet waħdanin ta' 7 ijiem ta' EVRA. Kemm għal norelgestromin kif ukoll għal ethinyl estradiol, kobor fl-età, u zieda fil-piż tal-ġisem u fl-erja tas-superfiċje tal-ġisem kienu assoċjati ma' tnaqqis żgħir fil-valuri tas- $C_{ss}$  u l-AUC. Madankollu, porzjon żgħir hafna (10-20%) tal-varjabbiltà fil-farmakokinetika ta' NGMN u EE wara l-applikazzjoni ta' EVRA, jistgħu jiġu assoċjati ma' xi waħda jew ma' kull waħda minn dawn il-parametri demografici msemmija hawn fuq.

### 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bniedem. Dwar hsara fuq is-sistema riproduttiva norelgestromin wera tossiċità fuq il-fetu fil-fniek, iżda l-marġini ta' sigurtà għal dan l-effett kienu suffiċjentement għoljin. Tagħrif dwar hsara riproduttiva għal norelgestromin flimkien ma' ethinylestradiol m'humiex disponibbli. Tagħrif dwar norgestimate (is-sustanza qabel issir norelgestromin) flimkien ma' ethinylestradiol fl-animali nisa indika nuqqas fil-fertilità u fl-effiċjenza tal-implantazzjoni (far), zieda fir-risorbiment tal-fetu (far, fenek) u b'doži qawwija, nuqqas fil-vijabbiltà u fertilità tal-frieh nisa (far). Ir-rilevanza ta' dan it-tagħrif għall-esponiment uman m'hijiex magħrufa minħabba li dawn l-effetti intwerew bħala relatati ma' azzjonijiet magħrufa sewwa farmakodinamici jew speċifiċi għall-ispeċi.

Studji li saru biex jeżaminaw l-effett ta' EVRA fuq il-ġilda wera li din is-sistema ma għandha l-ebda potenzjal li tagħmel sensibilizzazzjoni u tirriżulta biss f'irritazzjoni hafifa meta tiġi applikata fuq il-ġilda tal-fniek.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Is-saff ta' rinforz

saff ta' barra tal-polyethylene pigmentat ta' densità baxxa polyester fil-parti interna.

#### Is-saff tan-nofs

adeziv polyisobutylene/polybutene  
crospovidone  
materjal polyester mhux minsuġ  
lauryl lactate.

#### It-tielet saff

rita ta' polyethylene tetraphthalate (PET)  
kisja ta' polydimethylsiloxane.

### 6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.  
Tagħmlux fil-frigġ jew friża

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

#### Materjal tal-pakkett primarju

Il-qartas huwa magħmul minn erba' saffi: rita polyethylene ta' densità baxxa (saff ta' ġewwa nett), fojl ta' aluminju, rita polyethylene ta' densità baxxa, u saff fuq barra ta' karta ibbliċjata.

#### Materjal tal-pakkett sekondarju

Il-qratas huma ppakkjati f'kaxxa tal-kartun.

Kull kaxxa fiha 3, 9 jew 18-il garża ta' EVRA li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fi qratas individwali infurrati bl-aluminju.

Il-qratas huma imgeżwrin tlieta tlieta f'rita tal-plastik trasparenti mtaqqba u ppakkjati f'kaxxa tal-kartun.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Il-garża għandha tiġi applikata immedjatament wara li jitneħħa l-qartas protettiv.

Biex tippreveni l-interferenza minhabba l-proprietajiet adeżivi ta' EVRA, ebda kremi, lozjonijiet jew terer ma għandhom jiġu applikati mal-parti tal-ġilda fejn il-garża li tipprovdi l-mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda EVRA ser titwaħħal.

Wara l-użu, il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda jkun għad-fadlilha ammont sostanzjali ta' sustanzi attivi. L-ingredjenti ormonali attivi li jibqa' fil-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda jista' jkollhom effetti ħżiena jekk jaslu fl-ambjent akwatiku. Għalhekk il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użata għandha tintrema b'attenzjoni. It-tikketta tar-rimi fuq in-naħa ta' barra tal-qartas għandha titqaxxar biex tinftaħ. Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użata għandha titpoġġa ġewwa t-tikketta miftuħa tar-rimi sabiex in-naħa li twaħħal tgħatti l-erja oskura fuq il-qartas. It-tikketta tar-rimi għandha mbagħad tingħalaq filwaqt li tisiġilla l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użata fuq ġewwa. Kwalunkwe prodott mediċinali mhux użat jew materjal għar-rimi għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Gareż li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użati m'għandhomx jiġu fflaxxjati fit-tojlit jew jintremew mal-ilma fis-sistema tad-drenaġġ.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2002.  
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Ġunju 2012.

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

**B KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

EVRA 203 mikrogramma /24 siegħa + 33.9 mikrogramma /24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
norelgestromin/ethinylestradiol

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Garża waħda ta' 20 cm<sup>2</sup> fiha: 6 mg norelgestromin u 600 mikrogramma ethinylestradiol.

Garża waħda terhi: 203 mikrogramma norelgestromin u 33.9 mikrogramma ethinylestradiol kull 24 siegħa.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Is-saff ta' rinforz: polyethylene pigmentat ta' densità baxxa fis-saff ta' barra, polyester fil-parti interna.

Is-saff tan-nofs: adeziv polyisobutylene/polybutene, crospovidone, lauryl lactate, materjal polyester mhux minsuġ.

It-tielet saff: rita ta' polyethylene terephthalate (PET), kisja ta' polydimethylsiloxane.

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

3 garež li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
9 garež li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
18 il-garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.  
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Tifflaxxjax garaż użati jew mhux użati fit-tojlit. Ara l-fuljett li ssib fil-pakkett għal-istruzzjonijiet dwar rimi.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/02/223/001: 3 garaż li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
EU/1/02/223/002: 9 garaż li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
EU/1/02/223/003: 18-il garża li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

evra

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

EVRA 203 mikrogramma /24 siegħa + 33.9 mikrogramma /24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

norelgestromin/ethinylestradiol

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu transdermali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Fih garża waħda li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda.

**6. OHRAJN**

## Stikers ta' tfakkir

Uża dawn l-istikers fuq il-kalendarju biex jgħinuk tiftakar meta għandek tibdel il-garża tiegħek.

			<i>Iċ-Ċiklu ta' bħal issa</i>	<i>Iċ-Ċiklu li Jmiss</i>
<b>L-Ewwel Garża (Ġimgħa 1)</b>	<b>It-Tieni Garża (Ġimgħa 2)</b>	<b>It-Tielet Garża (Ġimgħa 3)</b>	<b>Nehhi l-Garża Ġib Garża Ġdida</b>	<b>L-Ewwel Garża</b>

## Tikketta biex teħles mill-garża

### TIKKETTA BIEX TEĦLES MILL-GARŻA

Biex teħles mill-garża użata:

1. poġġi l-garża użata b'tali mod li n-naħa li teħel tgħatti l-parti oskurata
2. nehhi l-karta ta' rinforz
3. aghlaq it-tikketta li teħel u ssiġilla
4. armi mal-iskart solidu

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### EVRA 203 mikrogramma /24 siegħa + 33.9 mikrogramma /24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda norelgestromin/ethinylestradiol

#### Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar kontraċettivi ormonali kombinati (CHCs):

- Dawn huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli li huma l-iktar affidabbli jekk jintużaw b'mod korrett.
- Iżidu f'itir-riskju li jkollok embolu fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda kontraċettivi ormonali kombinati wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok kun allerta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demem (ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demem").

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhil EVRA u għalxiex tintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EVRA
3. Kif għandek tuża EVRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen EVRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhil EVRA u għalxiex tintuża

EVRA fiha żewġ tipi ta' ormoni sesswali, progesteron li jismunorelgestromin u oestrogen li jismu ethinylestradiol.

Peress illi fiha żewġ ormoni, EVRA hija msejħha 'kontraċettivi ormonali kkombinati'.

Hija tintuża biex tippreveni t-tqala fin-nisa.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EVRA

#### Noti ġenerali

Qabel tibda tuża EVRA, għandek taqra l-informazzjoni dwar l-emboli tad-demem f'sezzjoni 2. Hu partikularment importanti li taqra s-sezzjoni dwar is-sintomi ta' embolu tad-demem - ara sezzjoni 2 "Emboli tad-demem".

#### Meta m'għandekx tuża EVRA

M'għandekx tuża EVRA jekk għandek xi waħda mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taħt, trid tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek dwar liema forma oħra ta' kontraċezzjoni tkun aktar adattata.

- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demem f'xi vina ta' riglejk (trombozi tal-vini profondi, DVT), fil-pulmun (emboliżmu pulmonari, PE) jew f'organi oħrajn;
- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demem tiegħek - pereżempju, defiċjenza ta' proteina C, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, antikorpi ta' Fattur V Leiden jew antifosfolipidi;



- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal hin twil (ara sezzjoni 'Emboli tad-demmm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew aċċessjoni;
- jekk għandek (jew qatt kellek) angina pectoris (kundizzjoni li tikkawża wġiġħ sever tas-sider u jista' jkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju TIA - sintomi temporanji ta' aċċessjoni);
- jekk għandek xi waħda mill-mard li ġej, li jista' jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu fl-arterji:
  - dijabete severa bi ħsara f'xi vina/arterja
  - pressjoni tad-demmm għolja hafna
  - jekk għandek livell għoli hafna ta' xaħam fid-demmm (kolesterol jew trigliċeridi)
  - kundizzjoni magħrufa bħala iperomocisteinemia
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejha 'emigranja b'awra';
- jekk inti allergiku/a għal norelgestromin, ethinylestradiol jew sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);
- jekk qatt qalulek li jista' jkollok kanċer fis-sider jew fil-ġuf, l-għonq tal-utru jew vagina;
- jekk qatt kellek xi tumuri fil-fwied jew marda fil-fwied minhabba li l-fwied tiegħek ma jiffunzjonax kif suppost;
- jekk għandek fsada vaginali li ma tistax tispjegaha;
- jekk inti għandek epatite C u qed tiehu l-prodotti medicinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ara wkoll f' sezzjoni "Medicini oħra u EVRA").

Tużax din il-medicina jekk xi wieħed minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

### Meta għandek toqghod attent hafna b'EVRA

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

#### Fittex għajnuna medika urġenti

- jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demmm li jista' jfisser li inti qed tbatu minn embolu fir-riġel (i.e. trombozi tal-vini profondi), embolu fil-pulmun (i.e. emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew aċċessjoni (ara s-sezzjoni 'Embolu tad-demmm [trombozi]' hawn taħt).

Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok mur fis-sezzjoni "Kif tagħraf embolu tad-demmm".

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tuża din il-medicina inti jkollok bżonn tara lit-tabib tiegħek għal evalwazzjoni medika.

### Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.

Jekk il-kundizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar meta tkun qed tuża EVRA, għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek.

- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE - marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS - disturb tat-tagħqid tad-demmm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija tas-sickle cells (marda li tintiret taċ-ċelluli tad-demmm ħomor);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm (ipertrigliċeridemija) jew storja media pożittiva fil-familja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliċeridemija giet assoċjata ma' żieda fir-riskju li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tqumx bilwieqfa għal hin twil (ara f' sezzjoni 2 'Emboli fid-demmm');

- jekk għadek kemm wellidt, inti tkun f'riskju akbar ta' emboli tad-demmm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek kemm żmien wara l-ħlas tkun tista' tibda tiehu EVRA;
- Jekk għandek infjammazzjoni fil-vini taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- Jekk għandek vini varikużi.
- jekk tesperjenza sintomi ta' anġjoedema bħal nefha fil-wieċ, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma u/jew diffikultà biex tibla' jew ħorriqija, potenzjalment flimkien ma' diffikultà biex tiehu nifs, ikkuntattja tabib immedjatament. Il-prodotti li fihom l-estrogeni jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw is-sintomi ta' anġjoedema ereditarja u akkwiziżta.

## EMBOLI TAD-DEMME

Li tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal EVRA iżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa embolu tad-demmm meta mqabbel ma' meta ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demmm jista' jimblokka vini/arterji tad-demmm u jikkawża problemi serji.

Emboli tad-demmm jistgħu jiżviluppaw

- fil-vini (magħrufa bħala "trombozi venuża", "tromboemboliżmu fil-vini" jew VTE)
- fl-arterji (magħrufa bħala "trombozi arterjali", "tromboemboliżmu arterjali" jew ATE).

Irkupru minn emboli tad-demmm ma jkunx dejjem komplet. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji fit-tul, jew, b'mod rari ħafna, jistgħu jkunu fatali.

**Hu importanti li tiftakar li r-riskju ġenerali li embolu tad-demmm li jkun ta' ħsara minhabba kwalunkwe EVRA hu żgħir.**

## KIF TAGHRAF EMBOLU TAD-DEMME

Fittex attenzjoni medika urgenti jekk tinnota kwalunkwe mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Qed ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali?	Minn xiex hu possibbli li qed tbati?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nefha f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq, speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uġiġh jew sensitività fir-riġel li jistgħu jinhassu biss meta tkun bilwieqfa jew timxi;</li> <li>- żieda fis-sħana fir-riġel affettwat;</li> <li>- tibdil fil-kulur tal-ġilda fuq ir-riġel, eż. il-ġilda ssir safranija, ħamra jew blu.</li> </ul> </li> </ul>	Trombozi tal-vini profondi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• qtuġh ta' nifs inspjegabbli jew nifs mġaġġel;</li> <li>• sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja, li tista' ttella' d-demmm magħha;</li> <li>• uġiġh qawwi fis-sider li jista' jiżdied ma' teħid tan-nifs fil-fond;</li> <li>• mejt jew sturdament sever;</li> <li>• taħbit tal-qalb mġaġġel jew irregolari;</li> <li>• uġiġh sever fl-istonku;</li> </ul> <p>Jekk m'intix ċerta, kellek lil tabib, għax xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtuġh ta' nifs, jistgħu jithawdu ma' kundizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fl-apparat respiratorju (eż. 'riħ komuni').</p>	Emboliżmu pulmonari
<p>Is-sintomi jseħhu bl-aktar mod komuni f'għajjn waħda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• telf immedjat tal-vista jew;</li> <li>• il-vista tiċċajpar bla wġiġh, li tista' tavvanza għal telf tal-vista.</li> </ul>	Trombozi fil-vini tar-retina (embolu fil-għajjn)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• uġiġh fis-sider, skonfort, pressjoni, toqol;</li> <li>• sensazzjoni ta' għafis jew thossok mimli fis-sider, driegħ, jew taħt in-nofs tal-kustilji;</li> <li>• thossok qisek mimlija, ikollok indigestjoni jew tifga;</li> <li>• skonfort fil-parti ta' fuq tal-ġisem, li jinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ jew stonku;</li> <li>• għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;</li> <li>• dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;</li> <li>• taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.</li> </ul>	Attakk tal-qalb
<ul style="list-style-type: none"> <li>• tnefnim jew dgħufija għal għarrieda fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;</li> <li>• konfużjoni għal għarrieda, problemi biex titkellem jew tifhem;</li> <li>• problemi f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;</li> <li>• ikollok problemi f'daqqa biex timxi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;</li> <li>• uġiġh ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa;</li> <li>• tintilef minn sensik jew iħossok hażin bi jew mingħajr aċċessjoni.</li> </ul> <p>Xi kultant is-sintomi ta' aċċessjoni jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u komplet, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urgenti għax tista' tkun f'riskju ta' aċċessjoni oħra.</p>	Aċċessjoni
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nefha u tibdil hafif blu fil-kulur ta' estremità;</li> <li>• uġiġh sever fl-istonku (uġiġh akun fiż-żaqq).</li> </ul>	Emboli tad-demmm li jimblukkaw vini/arterji oħrajn

## EMBOLI TAD-DEMME F'VINA

### X'jista' jġri jekk jiffirma embolu tad-demmm f'vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati ma ġiex assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' emboli tad-demmm fil-vina (trombozi fil-vini). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. L-iktar ta' spiss, dawn isehħu fl-ewwel sena tal-użu ta' kontraċettiv ormonali kombinat.
- Jekk jiffirma embolu tad-demmm fil-vina fir-riġel jew fis-sieq tista' tikkawża trombozi profonda tal-vini (DVT).
- Jekk embolu jivvjaġġa mir-riġel u jehel fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu pulmonari.
- B'mod rari ħafna, embolu jista' jiffirma f'vina f'organu ieħor bħall-għajn (trombozi fil-vini tar-retina).

### Meta hu l-ogħla r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm f'vina?

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena li tkun tieħu kontraċettiv ormonali kombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' wkoll ikun ogħla jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kombinat (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jsir iżgħar iżda jkun dejjem ftit ogħla milli kieku inti ma tkunx tuża kontraċettiv ormonali kombinat.

Meta tieqaf tieħu EVRA ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm jerga' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

### X'inhu r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm?

Ir-riskju jiddependi fuq ir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ormonali kombinat li tkun qed tieħu.

Ir-riskju ġenerali ta' embolu tad-demmm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'EVRA hu żgħir.

- Minn 10,000 mara mhumiex qed jużaw l-ebda kontraċettiv ormonali kombinat u li mhumiex tqal, madwar 2 se jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena
- Minn 10,000 mara li qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 se jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena.
- Minn 10,000 mara li qed jużaw kontraċettiv ormonali kombinat li fih etonorgestrel jew norelgestromin bħal EVRA bejn madwar 6 u 12-il mara se jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demmm se jvarja skont l-istorja medika personali tiegħek (ara " Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm " hawn taht).

	Riskju li jiżviluppa embolu f'sena
Nisa li <b>mhumiex qed jużaw</b> pillola/garża/ċirku ormonali kombinati u li mhumiex tqal	Madwar 2 minn kull 10 000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva ormonali kombinata li fiha <b>levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate</b>	Madwar 5-7 minn kull 10 000 mara
Nisa li qed jużaw EVRA	Madwar 6-12 minn kull 10 000 mara

### Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm f'vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demmm b'EVRA hu żgħir, iżda xi kundizzjonijiet se jżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek hu oġġla:

- jekk għandek hafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI ta' iktar minn 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jekk xi hadd mill-qraba tiegħek xi darba kellu embolu tad-demmm fir-riġel, fil-pulmun jew f'xi organu ieħor f'età żagħżuġha (eż. taht l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ, jista' jkollok disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demmm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tkunx tista' tqum bilwieqfa għal żmien twil minhabba xi korriment jew mard, jew għandek riġlek fil-ġibs. L-użu ta' EVRA jista' jkollu jehtieg li jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li inti ma tkunx tista' tiċċaqtaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf EVRA, staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah;
- mal-moġħdija tas-snin (partikularment jekk ikollok iktar minn 35 sena);
- jekk tkun wellidit inqas minn fiit ġimgħat ilu.

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm jiżdied aktar ma jkollok kundizzjonijiet.

L-ivvjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' temporanjament iżid ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm, b'mod partikulari jekk ikollok xi wħud mill-fatturi l-oħra elenkati.

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet japplikaw għalik, anki jekk ma tkunx ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li EVRA jehtieg li jitwaqqaf.

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża EVRA, pereżempju, xi membru tal-familja ikollu trombozi għall-ebda raġuni magħrufa, jew jekk iżżid hafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

## EMBOLI TAD-DEMMM F'ARTERJA

### X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demmm f'arterja?

Bħal embolu tad-demmm ġo vina, embolu f'arterja jista' jikkawża problemi serji. Pereżempju, jista' tikkawża attakk tal-qalb jew aċċessjoni.

### Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' embolu tad-demmm f'arterja

Hu importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew aċċessjoni billi tuża EVRA hu żgħir hafna iżda jista' jiżdied:

- ma zieda fl-età (wara madwar 35 sena);

- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kombinat bħal EVRA inti avżata biex tieqaf tpejjep. Jekk m'intix kapaċi tieqaf tpejjep u għandek iktar minn 35 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja tad-demmm;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attack tal-qalb jew aċċessjoni ta' età zgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju oghla li jkollok attack tal-qalb jew aċċessjoni;
- jekk inti, jew xi hadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demmm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk għandek attacki ta' migranja, speċjalment migranja b'awra;
- jekk għandek xi problema f'qalbek (disturb fil-valvoli, disturb fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb li jissejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kundizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun partikularment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm jista' jiżdied aktar milli diġà hu.

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża EVRA, pereżempju, tibda tpejjep, xi membru tal-familja ikollu trombozi għall-ebda raġuni magħrufa, jew jekk iżżid hafna fil-piż, għid lit-tabib tiegħek.

### **Disturbi psikjatriċi**

Xi nisa li jużaw kontraċettivi ormonali, inkluż EVRA irrappurtaw depressjoni jew burdata depressa. Id-depressjoni tista' tkun serja u xi drabi tista' twassal għal ħsibijiet ta' suwiċidju. Jekk tesperjenza bidliet fil-burdata u sintomi depressivi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih biex tirċievi parir mediku addizzjonali.

Minbarra hekk, tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek qabel ma tuża EVRA jekk xi punt minn dawn li ġejjin japplika għalik jew jekk dan iseħħ jew jiggrava waqt li tuża EVRA:

- Jekk taħseb li tista' tkun tqila;
- Għandek episodji ta' uġiġħ ta' ras li jiggravaw jew jiġru iktar ta' spiss
- Tizen 90 kg (li huwa 14 stone 2lb) jew iżjed;
- Għandek pressjoni għolja jew il-pressjoni tad-demmm tiegħek toġhla;
- Għandek mard fil-marrara inkluż ġebbla fil-marrara jew infjammazzjoni tal-marrara;
- Għandek problema fid-demmm imsejha porfirja;
- Għandek problema fis-sistema nervuża li tinvolvi moviment tal-ġisem f'daqqa imsejha 'korea ta' Sydenham';
- Għandek raxx fil-ġilda bl-inafjet waqt it-tqala (imsejha 'herpes gestationis');
- Għandek telf fis-smiġħ;
- Għandek id-dijabete;
- Għandek dipressjoni;
- Għandek epilessija jew problemi oħrajn li jistgħu jikkawżaw puplesija (konvulżjonijiet);
- Għandek problemi fil-fwied inkluż sferija fil-ġilda u fl-abjad tal-ġhajnejn (suffejra);
- Għandek jew qatt kellek ponot tat-tqala 'pregnancy spots'. Dawn huma rqajja jew ponot kannella fl-isfar, speċjalment fuq il-wiċċ (imsejha 'kloasma'). Jista' jkun illi dawn il-ponot ma jmorrux kompletament, anke wara li tieqaf tuża EVRA. Għandek tipprotegi l-ġilda mid-dawl tax-xemx jew mir-radjazzjonijiet ultravioletti. Dan jista' jgħinek biex timpedixxi milli jkollok dawn il-ponot jew biex timpedixxi li jiggravaw.
- Għandek problemi fil-kliewi.

Jekk m'intix ċerta dwar il-fatt jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża EVRA.

## **Mard trasmess sesswalment**

Din il-medicina ma tippoteġġix kontra l-infezzjoni HIV (AIDS) jew xi mard ieħor trasmess sesswalment. Dawn jinkludu klamidja, erpete ġenitali, felul ġenitali, gonorrea, epatite B, sifilide. Dejjem uża kondom sabiex tippoteġi ruhek minn dan il-mard.

## **Eżamijiet mediċi**

- Jekk trid tagħmel test tad-demem jew tal-awrina, għid lit-tabib jew lill-persuna fil-laboratorju li qed tuża EVRA, għaliex il-kontraċettivi ormonali jistgħu jaffettwaw ir-riżultati ta' xi testijiet.

## **Tfal u adolexxenti**

EVRA ma ġietx studjata fit-tfal u l-adolexxenti taħt it-18 il-sena. EVRA m'għandiex tintuża minn tfal u adolexxenti li għad ma kellhomx l-ewwel perjodu menstrwali tagħhom.

## **Mediċini oħra u EVRA**

Għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tużax EVRA jekk inti għandek Epatite Ċ u qed tiehu l-prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir minħabba li dawn il-prodotti jistgħu jikkawżaw żieda fir-riżultati tat-testijiet tad-demem tal-fwied (żieda fl-enzima ALT tal-fwied). It-tabib tiegħek se jordnalek tip ta' kontraċettiv ieħor qabel il-bidu tat-trattament b'dawn il-prodotti mediċinali. EVRA jista' jinbeda mill-ġdid madwar ġimagħtejn wara li jitlesta dan it-trattament. Ara s-sezzjoni "Meta m'għandekx tuża EVRA".

Ċerti mediċini u kuri magħmula mill-ħxejjex jistgħu jwaqqfu EVRA milli taħdem kif suppost. Jekk isehħ dan inti tista' tinqabad tqila, jew tista' tara demm mhux mistenni.

Dawn jinkludu mediċini li jintużaw għat-trattament ta':

- ċerti mediċini antiretrovirali użati għat-trattament tal-HIV/AIDS u infezzjonijiet bil-virus tal-Epatite C (hekk imsejha inibituri tal-protease u inibituri tar-reverse transcriptase mhux nucleoside bħal ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- mediċini għall-infezzjoni (bħal rifampicin u griseofulvin)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (bħal barbiturates, topiramate, phenytoin, carbamazepine, primidone, oxcarbazepine, u felbamate)
- bosentan (medicina għall-pressjoni għolja fil-vini u l-arterji tal-pulmun)
- St. John's wort (terapija magħmula mill-ħxejjex li tintuża għad-dipressjoni)

Jekk qed tuża xi waħda minn dawn il-mediċini jista' jkollok bżonn tuża metodu ieħor kontra t-tqala (bħal kondom, dijaframma jew raġħwa). L-effett ta' interferenza ta' xi wħud minn dawn il-mediċini jista' jibqa' għat-28 ġurnata wara li tieqaf toħodhom. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tuża metodu ieħor kontra t-tqala jekk tuża EVRA flimkien ma' kwalunkwe medicina msemmija hawn fuq.

EVRA tista' wkoll iġġieghel mediċini oħra sabiex ikunu inqas effettivi, bħal:

- mediċini li fihom ciclosporin
- lamotrigine li tintuża kontra l-epilessija [Dan jista' jżid ir-riskju ta' aċċessjonijiet (attakki)].

Jista' jkun illi t-tabib tiegħek jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-medicina l-oħra.

Staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir qabel ma tiehu xi medicina.

## **Tqala u treddiġh**

- Tużax din il-medicina jekk inti tqila jew jekk taħseb li tista' tkun tqila.
- Waqqaf din il-medicina immedjatament jekk toħroġ tqila.
- Tużax din il-medicina jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tredda'.

Jekk inti taħseb illi tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsì lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel ma tiehu din il-medicina.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Tista' ssuq jew thaddem magni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

## **Riskji fl-użu ta' kontraċettivi ormonali kombinati**

L-informazzjoni li ġejja hija bbażata fuq informazzjoni dwar pilloli kkombinati għall-kontroll tat-twelid. Peress illi l-garża li tgħaddi l-mediċina minn ġol-ġilda EVRA fiha ormoni simili għal dawk użati fil-pilloli kkombinati għall-kontroll tat-twelid, huwa probabbli li għandhom l-istess riskji. Il-pilloli kollha kkombinati għall-kontroll tat-twelid fihom ir-riskji, li jistgħu jwasslu għal dizabilità jew mewt.

Ma ntweriex illi garża li tgħaddi l-mediċina minn ġol-ġilda bħal EVRA hija iktar sikura minn pillola kkombinata għall-kontroll tat-twelid li tittiehed mill-halq.

## **Kontraċettivi ormonali kkombinati u l-kanċer**

### **Kanċer ċervikali**

Kanċer ċervikali ukoll deher iktar frekwenti f'nisa li jieħdu kontraċettivi ormonali kkombinati. Izda dan jista' jkun minhabba kawżi oħrajn li jinkludu mard trasmess sesswalment.

### **Kanċer tas-sider**

Kanċer tas-sider instab iktar ta' spiss f'nisa li jieħdu kontraċettivi ormonali kkombinati. Izda huwa possibbli li l-kontraċettiv ormonali kkombinat mhuwiex il-kawża li iktar nisa jkollhom kanċer tas-sider. Jista' jkun illi n-nisa li jieħdu kontraċettiv ormonali kkombinat jiġu invistati iktar ta' spiss. Dan jista' jfisser li hemm possibbiltà ikbar illi l-kanċer tas-sider jiġi nnotat. Iz-żieda fir-riskju tonqos b'mod gradwali wara li jitwaqqaf il-kontraċettiv ormonali kkombinat. Wara 10 snin, ir-riskju huwa l-istess bħal dak ta' nies li qatt ma użaw kontraċettiv ormonali kkombinat.

### **Kanċer tal-fwied**

F'każijiet rari, tumuri fil-fwied li ma humiex kanċer instabu f'nisa li jieħdu kontraċettivi ormonali kkombinati. Anke iżjed rari, instabu tumuri fil-fwied li huma kanċer. Dan jista' jikkawża dmija fil-ġisem b'uġiġh qawwi ħafna madwar l-istonku. **Jekk dan iseħħ lilek, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.**

## **3. Kif għandek tuża EVRA**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

- Jekk ma tagħmilx hekk, inti tista' żżid ir-riskju li tinqabad tqila.
- Ivverifika mat-tabib jew mal-ispizjar jekk m'intix ċerta.
- Dejjem żomm kontraċettivi mhux ormonali (bħal kondoms, ragħwa jew sponza) bħala rinforz f'każ ta' żbalji meta tuża l-garża.

### **Kemm-il garża għandek tuża**

- Ġimgħa 1, 2 u 3: Poġġi garża waħda u halliha mwahħla għal eżattament sebat ijiem.
- Ġimgħa 4: **Tpoġġix** garża din il-ġimgħa

### **Jekk ma użajtx kontraċettiv ormonali waqt iċ-ċiklu ta' qabel**

- Tista' tibda din il-mediċina fl-ewwel ġurnata taċ-ċiklu tiegħek li jmiss.
- Jekk għaddew ġurnata jew iktar mill-bidu taċ-ċiklu tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek jekk għandekx tuża kontraċettiv li mhux ormonali temporanjament.

### **Jekk taqleb mill-pillola orali ta' kontraċezzjoni għal EVRA**

Jekk se taqleb minn pillola orali ta' kontraċezzjoni għal din il-mediċina:

- Stenna sakemm ikollok l-ewwel mestrwazzjoni.
- Applika l-ewwel garża tiegħek waqt l-ewwel 24 siegħa tal-mestrwazzjoni.

Jekk il-garża tiġi applikata wara l-ewwel ġurnata tal-mestrawazzjoni inti għandek:

- Tuża kontraċettiv mhux ormonali sat-8 ġurnata meta tibdel il-garża.

Jekk ma jkollokx mestrawazzjoni fi żmien hamest ijiem minn meta tiehu l-aħħar pillola kontraċettiva, ivverifika mat-tabib tiegħek qabel tibda din il-medicina.

### **Jekk taqleb mill-pillola li fiha progesteron biss, impjant jew medicina injettabbli għal EVRA**

- Tista' tibda din il-medicina fi kwalunkwe ġurnata wara li twaqqaf il-pillola li fiha progesteron biss jew fl-istess ġurnata ta' tneħħija ta' impjant jew meta jmissek l-injezzjoni li jmiss.
- L-ewwel ġurnata wara li twaqqaf il-pillola li fiha progesteron biss, wara t-twaqqif tal-impjant jew meta jmissek l-injezzjoni li jmiss, applika l-garża.
- Inti għandek tuża metodu ta' kontraċezzjoni mhux ormonali sat-8 Ġurnata, meta imbagħad tibdel il-garża.

### **Wara korriment jew abort qabel 20 ġimgha ta' tqala**

- Kellem lit-tabib tiegħek.
- Tista' tibda din il-medicina issa stess.

Jekk għaddew ġurnata jew iktar mill-korriment jew abort tiegħek meta tibda din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek jekk għandekx tuża kontraċettiv li mhux ormonali temporanjament.

### **Wara korriment jew abort wara 20 ġimgha ta' tqala**

- Kellem lit-tabib tiegħek.

Tista' tibda din il-medicina f'jum 21 wara l-abort jew korriment, jew fl-ewwel ġurnata tal-perjodu tiegħek li jmiss, kwalunkwe jiġi l-ewwel.

### **Wara l-hlas**

- Kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti kellek tarbija u m'intiex qed tredda', m'għandekx tibda din il-medicina qabel 4 ġimghat wara l-hlas.
- Jekk inti tibda iktar minn 4 ġimghat wara l-hlas, uża kontraċettiv mhux ormonali ieħor flimkien ma' din il-medicina għall-ewwel 7 t'jiem.

Jekk inti għamilt is-sess mill-hlas tat-tarbija l'hawn, stenna li jiġi l-ewwel perjodu jew ara lit-tabib biex jiżgura li m'intiex tqila qabel ma tibda din il-medicina.

### **Jekk qed tredda'**

- Kellem lit-tabib tiegħek.
- Tużax din il-medicina jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda' (ara wkoll sezzjoni 2 Tqala u treddigh).

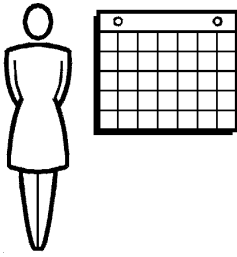
### **Informazzjoni importanti li għandek issegwi meta tpoġġi garża**

- Ibdel EVRA fl-istess ġurnata ta' kull ġimgha. Din hija magħmula biex taħdem fuq sebat ijiem.
- Qatt tghaddi mingħajr garża għal aktar minn sebat ijiem wara xulxin.
- Ilbes garża waħda biss kull darba.
- M'għandekx taqta' jew tbaqbas il-garża b'kwalunkwe mod.
- Evita li tapplika l-garża fuq ġilda li tkun hamra, irritata jew maqsuma.
- Sabiex taħdem sewwa, il-garża għandha tkun imqabbda sewwa mal-ġilda.
- Aghfas il-garża 'l isfel sewwa sakemm it-truf jehlu sewwa.
- Tużax kremi, żjut, lozjonijiet, terer jew irtokki fuq il-ġilda fejn se tpoġġi l-garża jew qrib il-garża li inti tkun liebsa. Dan jista' jwassal sabiex il-garża ma tibqax imwahnha sew.
- Tpoġġix garża ġdida fuq l-istess parti tal-ġilda fejn kien hemm il-garża li għadek kemm nehhejt. Jekk tagħmel hekk inti għandek aktar ċans tikkawża irritazzjoni.
- Içčekkja kuljum biex tiżgura li l-garża ma waqatx.



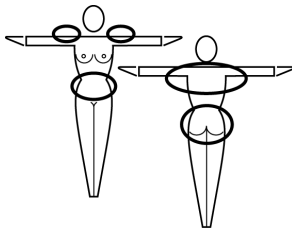
- Kompli uża l-gareż anke jekk ma jkollokx rapporti sesswali b’mod frekwenti hafna.

### Kif tuża l-garża



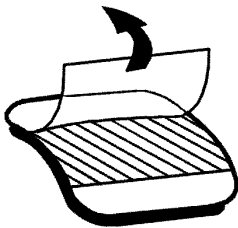
Jekk din hija l-ewwel darba li qed tuża EVRA, stenna sal-ġurnata fejn ikollok mestrwazzjoni.

- Applika l-ewwel garża fl-ewwel 24 siegħa tal-ġurnata tal mestrwazzjoni.
- Jekk il-garża tiġi applikata wara l-ewwel ġurnata tal-mestrwazzjoni tiegħek inti għandek tuża kontraċettiv mhux ormonali sat-8 Ġurnata meta tibdel il-garża.
- **Il-ġurnata li fiha tapplika l-ewwel garża se tkun l-1 Ġurnata. Il-‘Ġurnata tal-Bdil tal-Garża’ se tkun f’din il-ġurnata kull ġimgħa.**



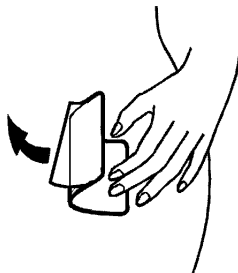
Aghzel parti f’gismek fuq fejn se tpoġġi l-garża.

- Dejjem applika l-garża fuq ġilda nadifa, xotta u minghajr pil.
- Applikaha fuq il-warrani, l-addome, fuq in-naħa ta’ barra tal-parti ta’ fuq tad-driegħ jew fil-parti ta’ fuq tad-dahar – postijiet fejn mhijiex sejra thokk ma’ hwejjeġ issikkati.
- **Qatt ma għandek tapplika l-garża fuq is-sider.**



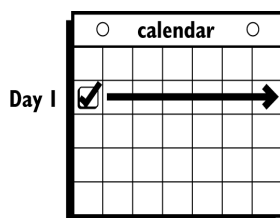
B’subgħajk iftaħ il-qartas tal-fojl.

- Ifthu billi tqattgħu mix-xifer (tużax imqass)
- Aqbad sewwa kantuniera waħda tal-garża u ohroġha bil-mod mill-qartas tal-fojl
- Hemm rita trasparenti, protettiva fuq il-garża
- **Xi drabi l-gareż jistgħu jehlu man-naħa ta’ ġewwa tal-qartas – oqgħod attenta biex, ma tnehħix ir-rita trasparenti bi żball waqt li qed tnehħi l-garża**
- Imbagħad, qaxxar nofs ir-rita trasparenti protettiva (ara l-istampa)
- Evita li tmiss il-wieċ li jwaħħal.



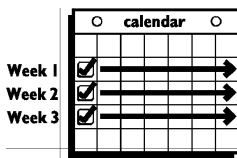
Poġġi l-garża fuq il-ġilda.

- Imbagħad nehħi n-nofs l-ieħor tar-rita
- Aghfas l-isfel b’mod sod fuq il-garża bil-pala tal-id għal 10 sekondi
- Żgura ruhek li t-truf jehlu sewwa.



Ilbes il-garża għal 7 ijiem (ġimgħa).

- Fl-ewwel ‘Ġurnata tal-Bdil tal- Garża’, jiġifieri t-8 Ġurnata, nehħi l-garża użata
- Applika garża ġdida immedjatament.



- Fil-15-il Ġurnata (Ġimgha 3), nehhi l-garża użata
- Applika garża ġdida

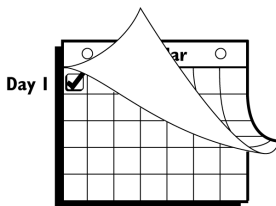
Dan jagħmel total ta' tlett ġimghat bil-gareż.

**Biex tevita irritazzjoni, tapplikax il-garża l-ġdida fl-istess parti tal-ġilda eżatt fejn kienet il-garża l-oħra.**



Tilbisx garża fir-4 Ġimgha (mit-22 Ġurnata sat-28 Ġurnata).

- **Inti għandu jkollok mestrwazzjoni matul dan iż-żmien.**
- Waqt din il-ġimgha inti tkun protetta mit-tqala biss jekk tibda l-garża li jmiss fil-hin.



Għaċ-ċiklu ta' erba' ġimghat li jmiss.

- Applika garża ġdida fil-‘Ġurnata tal-Bdil tal-Garża’ tiegħek tas-soltu, il-ġurnata wara t-28 Ġurnata
- **Għamel dan tkun xi tkun il-ġurnata meta bdiet jew spiċċat il-mestrwazzjoni.**

Jekk trid tibdel il-‘Ġurnata tal-Bdil tal-Garża’ għal ġurnata differenti tal-ġimgha kellem lit-tabib tiegħek. Ikollok bżonn tkompli ċ-ċiklu kurrenti u tneħhi t-tielet garża fil-ġurnata t-tajba. Waqt ir-raba' ġimgha, tista' tagħżel Ġurnata tal-Bdil tal-Garża ġdida u twaħhal l-ewwel garża f'dik il-ġurnata. Qatt m'għandek tagħmel iktar minn sebat ijiem wara xulxin mingħajr ma tilbes garża.

Jekk inti trid tittardja l-perjodu tiegħek, waħhal garża fil-bidu ta' ġimgha 4 (Ġurnata 22) minflok ma twaħhal il-garża fil-Ġimgha 4. Jista' jkollok fsada li tippenetra ċ-ċiklu jew fsada hafifa hafna. Twahhalx iktar minn 6 garzi (allura mhux iktar minn 6 ġimghat) wara xulxin. Meta tkun waħhalt 6 garzi wara xulxin (allura għal 6 ġimghat konsekutivi), twahhalx garża f'ġimgha 7. Wara 7 t'jiem mingħajr ma twaħhal garża, waħhal garża ġdida u erga ibda ċ-ċiklu u uża din bhala l-ewwel ġurnata. Kellem it-tabib tiegħek qabel ma tiddeċidi illi tittardja l-perjodu tiegħek.

#### Attivitajiet ta' kuljum waqt l-użu tal-gareż

- Attivitajiet normali bhala hasil fil-banju jew taht id-docċa, użu tas-sawna u l-eżerċizzju m'għandhomx jaffettwaw kemm taħdem tajjeb il-garża.
- Il-garża hija ddisinjata biex tibqa' fil-post waqt dawn it-tip ta' attivitajiet.
- Madankollu, huwa rrakkomandat li tiċċekkja jekk il-garża waqatx wara li tagħmel dawn l-attivitajiet.

#### Jekk għandek bżonn tapplika l-garża fuq parti ġdida tal-ġisem f'ġurnata differenti mill-‘Ġurnata tal-Bdil tal-Garża’

Jekk il-garża tikkawżalek irritazzjoni jew jekk tħossok skomda biha:

- Tista' tneħhiha u tissostitwiha b'garża ġdida f'post differenti fil-ġisem sal-‘Ġurnata tal-Bdil tal-Garża’ li jmiss
- Uża garża waħda biss kull darba.

#### Jekk għandek problema biex tiftakar tibdel il-garża

- Kellem lit-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek. Hu/hi jista'/tista' tara kif tagħmel il-bdil tal-garża eħfef għalik. Hu/hi jista'/tista' jkellmek/tkellmek dwar jekk għandekx bżonn tuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni.

## **Jekk il-garża ma tibqax imwahnha sewwa, tinqala' minn mat-truf jew taqa'**

### **Għal inqas minn ġurnata waħda (sa 24 siegħa):**

- ipprova erġa' applikaha jew applika garża ġdida immedjatament.
- L-ebda kontraċezzjoni ta' sostenn ma hija meħtieġa.
- "Il-Ġurnata tal-Bdil tal-Garża" tiegħek għandha tibqa' l-istess.
- Tippruvax terġa' tapplika l-garża jekk:
  - M'għadhiex twahħal
  - jekk wehlet magħha stess jew ma' xi wiċċ ieħor
  - jekk fiha xi materjal ieħor imwahnha magħha
  - jekk hija t-tieni darba li mhux qed tehel sewwa jew diġà kienet inqalghet.
- Tużax tejp jew tgeżwir biex iżzomm il-garża f' postha.
- Jekk ma tistax terġa' tapplika l-garża, applika garża oħra immedjatament.

### **Għal aktar minn ġurnata waħda (24 siegħa jew aktar) jew jekk m'intix ċerta għal kemm tul ta' żmien:**

- Ibda ċiklu ieħor ta' erba' ġimgħat immedjatament billi tpoġġi garża ġdida.
- Issa inti għandek l-1 Ġurnata ġdida u 'Ġurnata tal-Bdil tal-Garża' ġdida.
- Inti għandek tuża metodu ta' kontraċezzjoni mhux ormonali bħala rinforz għall-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu l-ġdid tiegħek.

Tista' tinqabad tqila jekk ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet sewwa.

## **Jekk tinsa tibdel il-garża**

### **Fil-bidu ta' kwalunkwe ċiklu tal-garża (L-1 Ġimgħa (L-1 Ġurnata)):**

Jekk tinsa' tapplika l-garża, inti tista' tkun tinsab f' riskju partikolarment għoli li tinqabad tqila.

- Inti għandek tuża kontraċezzjoni mhux ormonali bħala sostenn għal ġimgħa.
- Applika l-ewwel garża taċ-ċiklu l-ġdid malli tiftakar.
- Issa għandek 'Ġurnata tal-Bdil tal-Garża' ġdida u 'L-1 Ġurnata' ġdida.

### **Fin-nofs taċ-ċiklu tal-garża (it-2 Ġimgħa jew it-3 Ġimgħa):**

Jekk tinsa tibdel il-garża għal ġurnata waħda jew tnejn (sa 48 siegħa):

- Għandek tapplika garża ġdida malli tiftakar.
- Applika l-garża li jmiss fil-'Ġurnata tal-Bdil tal-Garża' normali.

Ma hemmx bżonn ta' kontraċezzjoni ta' rinforz.

### **Għal iktar minn jumejn (48 siegħa jew aktar):**

- Jekk tinsa tibdel il-garża għal iktar minn jumejn, inti tista' tinqabad tqila.
- Inti trid tibda ċiklu ġdid ta' erba' ġimgħat malli tiftakar billi tpoġġi garża ġdida.
- Issa għandek 'Ġurnata tal-Bdil tal-Garża' differenti u l-1 Ġurnata ġdida.
- Inti għandek tuża kontraċezzjoni ta' rinforz għall-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu l-ġdid.

### **Fl-ahħar taċ-ċiklu tal-garża (ir-4 Ġimgħa):**

Jekk tinsa tneħhi l-garża:

- Neħhiha malli tiftakar.
- Ibda ċ-ċiklu li jmiss fil-'Ġurnata tal-Bdil tal-Garża' normali, fil-ġurnata wara t-28 Ġurnata.

Ma hemmx bżonn ta' kontraċezzjoni ta' sostenn.

## **Jekk ikollok nuqqas jew irregolarità ta' dmija b'EVRA**

Din il-medicina tista' tikkawża fsada jew tbajja' vaginali mhux mistennija fil-ġimgħat meta tkun liebsa l-garża.

- Issoltu dan jieqaf wara l-ewwel ftit ċikli.
- Żbalji fl-użu tal-garżi wkoll jistgħu jikkawżaw tbajja' jew fsada ħafifa.

- Kompli uża din il-mediċina u jekk il-fsada jkompli għal iktar minn l-ewwel tliet ċikli, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni fil-ġimgħa mingħajr garża EVRA (Ġimgħa 4), xorta wahda għandek tuża garża ġdida fil-‘Ġurnata ta’ Bdil tal-Garża’ tas-soltu.

- Jekk kont qed tuża din il-mediċina b’mod korrett u ma jkollokx mestrwazzjoni, dan mhux neċessarjament ifisser li inti tqila.
- Madankollu, jekk titlef żewġ mestrwazzjonijiet wara xulxin, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek peress illi tista’ tkun tqila.

### **Jekk tuża EVRA aktar milli suppost (iktar minn garża wahda EVRA f’hin wiehed)**

Nehhi l-gareż u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

L-użu ta’ hafna gareż jista’ jikkawża li jkollok is-segwent:

- Thossok ma tiflaħx (tqalligh) jew tkun ma tiflaħx (tiremetti)
- Fsada mill-vaġina.

### **Jekk tiegħaf tuża EVRA**

Inti jista’ jkollok mestrwazzjoni irregolari, xi ftit jew l-ebda mestrwazzjoni. Dan normalment isehh fl-ewwel 3 xhur u speċjalment jekk il-mestrwazzjoni tiegħek ma kinitx regolari qabel ma bdejt tuża din il-mediċina.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulhadd. Jekk ikollok xi effetti sekondarji, partikularment jekk ikunu severi u persistenti, jew kwalunkwe bidla fis-saħħa tiegħek li taħseb li tista’ tkun minhabba EVRA, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Ikkuntattja tabib immedjatament jekk tesperjenza xi wiehed mis-sintomi li ġejjin ta’ anġjoedema: nefha fil-wiċċ, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma u/jew diffikultà biex tibra’ jew horriqija, potenzjalment flimkien ma’ diffikultà biex tieħu nifs (ara wkoll is-sezzjoni “Twissijiet u prekawzjonijiet”). Żieda fir-riskju ta’ emboli tad-demm fil-vini tiegħek [tromboemboliżmu venuż (VTE)] jew emboli tad-demm fl-arterji tiegħek [tromboemboliżmu arterjali (ATE)] hu preżenti għan-nisa kollha li jkun qed jieħdu kontraċettivi ormonali kombinati. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-riskji differenti mit-tehid ta’ kontraċettivi ormonali kombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2 “X’għandek tkun taf qabel tuża EVRA”.

### **Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw iktar minn mara wahda minn kull 10):**

- Uġigh ta’ ras
- Nawsja
- Sensittività fis-sider.

### **Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa mara wahda minn kull 10):**

- Infezzjoni tal-ħmira fil-vaġina, kultant imsejjaħ traxx
- Problemi tal-burdata bħal dipressjoni, bidla fil-burdata jew xaqlib fil-burdata, ansjetà, biki
- Sturdament
- Emigranja
- Uġigh ta’ stonku jew nefha
- Rimettar jew dijarrea
- Akne, raxx fil-ġilda, ħakk fil-ġilda, jew irritazzjoni fil-ġilda
- Spażmi fil-muskoli
- Problemi fis-sider bħal uġigh, tkabbir jew għoqod fis-sider

- Tibdil fil-fsada tal-menstrwazzjonijiet, bugħawwieġ fl-utru, mestrwazzjonijiet bl-uġiġħ, tnixxija mill-vaġina
- Problemi fis-sit fejn il-garża kienet fuq il-ġilda bħal ħmura, irritazzjoni, ħakk jew raxx
- Thossok għajjiena jew thossok ma tiflahx b' mod ġenerali
- Żieda fil-piż.

**Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa mara waħda minn kull 100):**

- Reazzjoni allergika, horriqija
- Nefha minħabba ritenzjoni ta' ilma fil-ġisem
- Liveli għoljin ta' xaħam fid-demem (bħal kolesterol jew trigliceridi)
- Problemi fl-irqad (insomnija)
- Tnaqqis ta' interess fis-sess
- Ekżema, ħmura fil-ġilda
- Produzzjoni anormali ta' ħalib tas-sider
- Sindrome ta' qabel il-mestrwazzjoni
- Nixfa vaġnali
- Problemi oħra fis-sit fejn il-garża kienet fuq il-ġilda
- Nefha
- Pressjoni għolja jew żieda fil-pressjoni tad-demem
- Żieda fl-aptit
- Jaqa' x-xagħar
- Sensittività għax-xemx.

**Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa mara waħda minn kull 1,000):**

- emboli perikolużi tad-demem f' vna jew arterja pereżempju:
  - f' riġel jew sieq (i.e. DVT)
  - fil-pulmun (i.e. PE)
  - attakk tal-qalb
  - aċċessjoni
  - aċċessjoni żgħira jew sintomi temporanji qishom aċċessjoni, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA)
  - emboli tad-demem fil-fwied, fl-istonku/imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn.
- Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demem jista' jkun oġġla jekk ikollok kwalunkwe kundizzjonijiet oħrajn li jżidu dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet li jżidu r-riskju għal emboli tad-demem u s-sintomi ta' embolu tad-demem).
- Kanċer fis-sider, kanċer ċervikali jew kanċer fil-fwied
- Problemi fejn il-garża kienet fuq il-ġilda bħal raxx fil-ġilda bl-inafet jew ulċeri
- Tumuri mhux tal-kanċer (beninni) fis-sider jew fil-fwied
- Fibrojdi fil-guġ (utru)
- Rabja jew thossok frustrata
- Żieda fl-interess fis-sess
- Togħma mhux normali
- Problemi meta tilbes il-lentijiet tal-kuntatt
- Żieda qawwija f' daqqa fil-pressjoni tad-demem (kriżi ipertensiva)
- Infjammazzjoni tal-marrara jew tal-musrana l-kbira
- Ċelluli anormali fiċ-ċerviċi tiegħek
- Tbajja' kannella jew irqajja' fil-wieċ
- Ġebli fil-marrara jew imblukkar tal-passaġġ biljari
- Sfurija tal-ġilda u fl-abjad tal-għajnejn
- Livelli anormali taz-zokkor jew insulina fid-demem
- Reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs
- Raxx fil-ġilda b' noduli ħomor u teneri fil-qasba tas-sieq u fir-riġlejn
- Ġilda li thokk
- Ġilda bil-qoxra, msaffaf, li thokk u ħamra

- Treddigh mrażżan
- Tnixxija vaginali
- Żamma ta' fluwidu fir-riglejn
- Żamma ta' fluwidu
- Nefha fid-dirġhajn, idejn, riglejn jew saqajn.

#### **Jekk għandek l-istonku mdardar**

- L-ammont ta' ormoni f'EVRA m'għandhomx jaffettwawk billi tħossok ma tiffлахx (tirremetti) jew dijarrea.
- M'għandekx bżonn tuża kontraċettiv addizzjonali jekk għandek l-istonku mdardar.

Jista' jkollok tbajja' jew fsada ħafifa jew sensitività fis-sider jew tħossok ma tiffлахx waqt l-ewwel 3 ċikli. Il-problema normalment tġhib waħidha iżda jekk ma tagħmilx dan, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen EVRA**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Il-gareż użati jkun għad fadlilhom xi ormoni attivi. Sabiex tipprotegi l-ambjent, il-gareż għandhom jintremew b'attenzjoni. Sabiex tarmi l-garża użata, inti għandek:

- Tqaxxar it-tikketta tar-rimi minn mal-parti ta' barra tal-qartas.
- Poġġi l-garża użata fit-tikketta tar-rimi miftuħa b'tali mod li l-wieċ li jwajjal jgħatti l-parti oskura.
- Aghlaq it-tikketta filwaqt li tissiġilla l-garża użata fuq ġewwa imbagħad armi 'l bogħod minn fejn jintlaħaq mit-tfal.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'intix ħa tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.>

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fiha EVRA**

Is-sustanzi attivi huma norelgestromin u ethinylestradiol. Kull garża li tipprovi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' 20 cm<sup>2</sup> fiha 6 mg norelgestromin u 600 micrograms ethinylestradiol. Is-sustanzi attivi jintreħew fuq perjodu ta' 7 ijiem b'medja ta' 203 mikrogramma norelgestromin u 34 mikrogramma ethinylestradiol jintreħew kull 24 siegħa.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: saff ta' rinforz: saff ta' barra tal-polyethylene pigmentat ta' densità baxxa, polyester fil-parti interna; Saff tan-nofs: adeżiv polyisobutylene/polybutene,

crospovidone, materjal polyester mhux minsuġ, lauryl lactate; it-tielet saff: rita ta' polyethylene tetrathalate (PET), kisja ta' polydimethylsiloxane.

#### **Kif jidher EVRA u l-kontenut tal-pakkett**

EVRA hija garza irqiqa, kafellatte tal-plastik stampata "EVRA" li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda. In-naħa li teħel titwaħħal fuq il-ġilda wara li jitneħħa s-saff tal-plastik trasparenti protettiv.

EVRA hija disponibbli f'pakketti tad-daqsijiet li ġejjin: Kaxex tal-kartun li fihom 3, 9, jew 18-il garza fi qratas individwali infurrati bil-fojl, imgeżwrin tlieta, tlieta f'rita tal-plastik trasparenti imtaqqba.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

Manifattur:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju.

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

L-Ungerija

#### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

#### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.