

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'.

Tenká, transdermálna náplast' matrixového typu pozostávajúca z troch vrstiev.

Vonkajšia strana krycej vrstvy je béžovej farby s vytlačeným názvom „EVRA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia pre ženy

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

Pri rozhodovaní o predpísaní EVRY sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní EVRY porovnateľné s inými CHC (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Naraz sa môže aplikovať len jedna transdermálna náplast'.

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

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

V žiadnom prípade nesmie byť doba bez transdermálnej náplasti medzi jednotlivými dávkovacími cyklami dlhšia ako 7 dní. Ak je doba bez transdermálnej náplasti dlhšia ako 7 dní, používateľka

nemusi byť chránená pred otehotnením a musí ďalších 7 dní používať dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu. Riziko ovulácie stúpa s každým ďalším dňom, ktorý je mimo odporúčaného obdobia bez antikoncepcie. Ak dôjde počas predĺženého obdobia bez transdermálnej náplasti k pohlavnému styku, musí sa brať do úvahy možnosť otehotnenia.

Osobitné skupiny

Telesná hmotnosť 90 kg a viac

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

Porucha funkcie obličiek

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

Porucha funkcie pečene

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

Ženy v postmenopauze

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

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

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

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

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

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

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

Použité transdermálne náplasti sa musia starostlivo znehodnotiť podľa návodu uvedeného v časti 6.6.

Ako začať používať EVRU

Ak sa v predchádzajúcom cykle nepoužívalo hormonálne kontraceptívum

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

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

Prechod z perorálnej kombinovanej antikoncepcie

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

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

Prechod z antikoncepcie obsahujúcej len progesterón

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

Aplikácia po spontánnom potrate alebo po umelom prerušení tehotenstva

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

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

Aplikácia po pôrode

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

Informácie pre dojčiace matky sú uvedené v časti 4.6.

Ak sa transdermálna náplast' čiastočne alebo úplne odlepí

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

Ak sa EVRA čiastočne odlepí:

- po dobu kratšiu ako 1 deň (menej ako 24 hodín): musí sa znovu prilepiť na to isté miesto alebo neodkladne nahradiť novou transdermálnou náplast'ou. Nie je treba robiť ďalšie antikoncepcijné opatrenia. Nová transdermálna náplast' EVRA sa musí aplikovať vo zvyčajný „Deň výmeny“.
- po dobu dlhšiu ako 1 deň (24 hodín a viac) alebo ak si používateľka nie je istá, kedy sa transdermálna náplast' odlepila: používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením: Používateľka musí ukončiť súčasný antikoncepcijný cyklus a neodkladne začať nový cyklus nalepením novej transdermálnej náplasti EVRA. Začína sa tak nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Ak transdermálna náplast' už nelepi, nesmie sa opätovne prilepovať a musí sa nahradiť novou transdermálnou náplast'ou. Na fixáciu transdermálnej náplasti sa nesmú používať náhradné lepidlá alebo obvazy.

Ak sa dni výmeny transdermálnej náplasti EVRA oneskoria

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

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

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

- o jeden alebo dva dni (do 48 hodín): používateľka si musí nalepiť okamžite novú transdermálnu náplast' EVRA. Ďalšia transdermálna náplast' EVRA sa musí nalepiť vo zvyčajný „Deň výmeny“. Ak bola transdermálna náplast' počas predchádzajúcich 7 dní nalepená správne, nie je treba robiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- O viac ako dva dni (48 hodín alebo viac): používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením. Používateľka musí prerušiť súčasný antikoncepčný cyklus a okamžite začať nový štvortýždňový cyklus aplikáciou novej transdermálnej náplasti EVRA. Takto sa stanoví nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Na konci cyklu (týždeň 4/deň 22)

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

Zmena dňa výmeny

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

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

Ak sa vyskytne mierne podráždenie kože

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

4.3 Kontraindikácie

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

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)
 - Venózna tromboembólia – prítomná VTE (liečená antikoagulantami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
 - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózneho tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
 - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).

- Vysoké riziko vzniku venózne tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
 - Arteriálna tromboembólia – prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
 - Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
 - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
 - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
 - Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
 - diabetes mellitus s cievnyimi symptómami,
 - závažná hypertenzia,
 - závažná dyslipoproteinémia.
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Diagnostikovaný alebo suspektný karcinóm prsníka
- Karcinóm endometria alebo iná diagnostikovaná alebo suspektná estrogén-depedentná neoplázia
- Abnormálna funkcia pečene súvisiaca s akútnym alebo chronickým hepatocelulárnym ochorením
- Adenómy alebo karcinómy pečene
- Nediagnostikované abnormálne krvácanie z pohlavných orgánov
- Súbežné použitie s liekmi, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s liekmi obsahujúcimi glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

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

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

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

Riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)

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

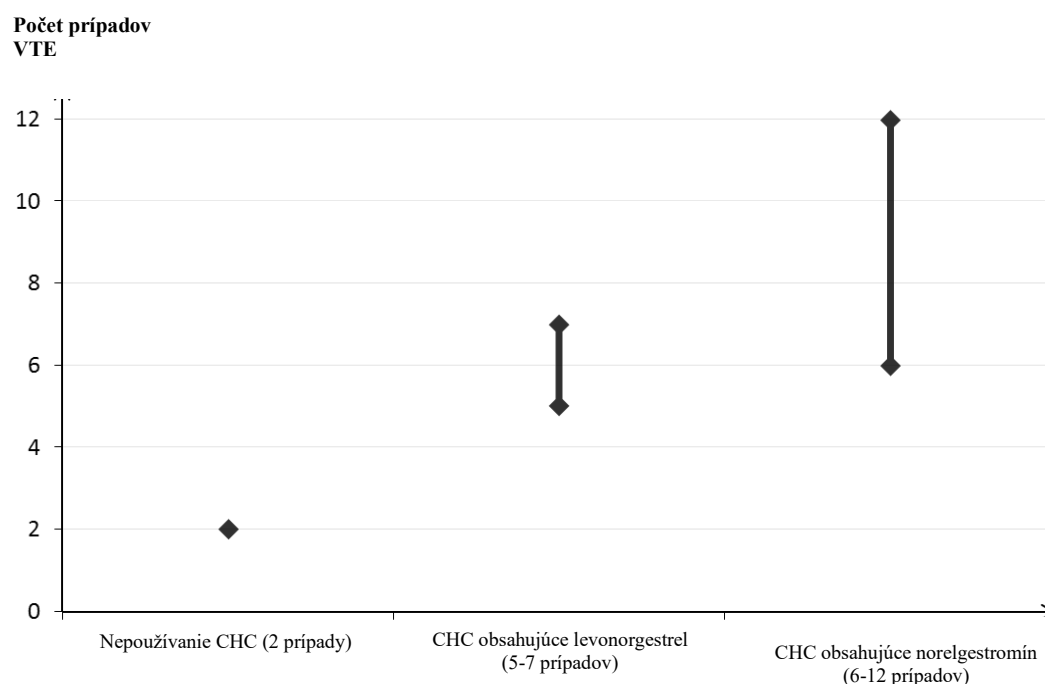
U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

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

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

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

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka



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

Rizikové faktory pre vznik VTE

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

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

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m ²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním indexu BMI. Obzvlášť dôležité je zväžiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou > 4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite. Ak sa používanie EVRY nepreruší včas, má sa zväžiť antitrombotická liečba.
Positívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venózne tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.

Neexistuje žiadna všeobecná zhoda ohľadom možnej úlohy krčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venózne trombozy.

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

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

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

Príznaky trombozy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe;
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;
- zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania;
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou;
- ostrá bolesť v hrudníku;
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat;
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

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

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

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

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

Rizikové faktory pre vznik ATE

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE

Rizikový faktor	Komentár
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov.
Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m ²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním indexu BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

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

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením;
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí;
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (PIZ).

Príznaky infarkt myokardu (IM) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou;
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky, žalúdka;
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

Nádory

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

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

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

Psychické poruchy

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Ďalšie upozornenia

- U žien s hmotnosťou 90 kg alebo viac sa môže antikoncepčný účinok znížiť (pozri časti 4.2 a 5.1).
- U žien s hypertriglyceridémiou alebo s jej výskytom v rodinnej anamnéze sa môže pri užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zvýšiť riziko výskytu pankreatitídy.
- Aj keď sa u mnohých žien, ktoré užívali hormonálnu antikoncepciu zaznamenalo mierne zvýšenie krvného tlaku, klinicky významné zvýšenie sa vyskytuje len veľmi zriedkavo. Definitívna súvislosť medzi klinicky významným zvýšením krvného tlaku a užívaním hormonálnej antikoncepcie sa dosiaľ nedokázala. Ak sa počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie u žien s už existujúcou hypertenziou stále zvyšuje krvný tlak, alebo nastane jeho výrazné zvýšenie, ktoré neodpovedá adekvátne na antihypertenznú liečbu, musí sa užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie ukončiť. Po úprave krvného tlaku antihypertenznou liečbou sa môže podávanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie znovu začať.

- Výskyt alebo zhoršenie niektorých stavov sa zaznamenalo počas tehotenstva a pri užívaní CHC, ale súvislosť s užívaním CHC sa nedokázala: žltacka a/alebo pruritus v súvislosti s cholestázou; ochorenie žľzníka vrátane cholecystitídy a cholelitiázy, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolytickouremitický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spojená s otosklerózou.
- Akútne alebo chronické poruchy pečeneových funkcií si môžu vyžadovať prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie do návratu pečeneových funkcií na normálne hodnoty. Opakovaný pruritus vyvolaný cholestázou, ktorý sa objavil v priebehu predchádzajúceho tehotenstva alebo skoršieho užívania pohlavných hormónov, si vyžaduje prerušenie užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Hoci kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nie sú dôkazy o potrebe zmeny liečebného režimu u diabetičiek počas užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Avšak ženy s diabetom by mali EVRU používať, najmä v prvej fáze, pod dohľadom lekára.
- Počas užívania CHC sa zaznamenali prípady zhoršenia endogénnej depresie, epilepsie, Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy.
- Exogénne estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.
- Pri užívaní hormonálnej antikoncepcie sa môže niekedy vyskytnúť chloazma, predovšetkým u užívateľiek s chloasma gravidarum v anamnéze. Užívateľky, ktoré majú sklon k výskytu chloazmy, by sa počas používania EVRY nemali vystavovať slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu. Chloazma nie je často plne reverzibilná.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

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

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

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

Nepravidelné krvácanie

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Farmakodynamické interakcie

Počas klinických štúdií s pacientkami liečenými na infekcie vírusom hepatitídy C (HCV) liekmi, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez ribavirínu, zvýšenie transamináz (ALT) vyššie ako 5-násobok hornej hranice normy (ULN) sa vyskytlo signifikantne častejšie u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC). Okrem toho, aj u pacientok liečených glekaprevirom/pibrentasvirom alebo sofosbuvírom/velpatasvirom/voxilaprevirom sa pozorovalo zvýšenie ALT u žien užívajúcich lieky obsahujúce etinylestradiol, ako sú CHC

(pozri časť 4.3). Používateľky EVRY preto musia pred začatím liečby s týmito kombinovanými liekovými režimami prejsť na alternatívnu metódu antikoncepcie (napr. progestagénová antikoncepcia alebo nehormonálne metódy). EVRA sa môže znovu začať používať 2 týždne po ukončení liečby kombinovanými liekovými režimami.

Účinky iných liekov na EVRU

Môžu sa vyskytnúť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, ktoré môžu spôsobiť zvýšený klírens pohlavných hormónov a ktoré môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky zvyšujúce klírens CHC (znížená účinnosť CHC zapríčinená indukciou enzýmu), napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, modafinil a lieky na HIV ritonavir, nevirapín a efavirenz a prípadne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*hypericum perforatum*).

Opatrenia

Enzymovú indukciu možno pozorovať po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna enzymová indukcia sa zvyčajne prejaví asi za 10 dní, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Krátkodobá liečba

Žena, krátkodobo liečená liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy metabolizujúce lieky alebo samotnými látkami, ktoré indukujú tieto enzýmy, má dočasne, t.j. v priebehu súbežného podávania lieku a nasledujúcich 28 dní po ukončení podávania, používať k EVRE navyše bariérovú metódu antikoncepcie.

Ak súbežné podávanie lieku presahuje koniec 3-týždňovej aplikácie transdermálnej náplasti, treba aplikovať nasledujúcu transdermálnu náplasť a vynechať zvyčajný týždeň bez transdermálnej náplasti.

Dlhodobá liečba

Ženám, dlhodobo liečenými liečivami, ktoré indukujú enzýmy sa odporúča iná, spoľahlivá, nehormonálna metóda antikoncepcie.

Látky s variabilnými účinkami na klírens CHC

Pri súčasnom podávaní s CHC, veľa kombinácií inhibítorov HIV proteázy a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s inhibítormi HCV môže zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie estrogénu alebo progesterónu. Celkový dopad týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky relevantný.

Z toho dôvodu by mali byť informácie o súbežne užívaných liekoch proti HIV konzultované, aby sa identifikovali potenciálne interakcie a všetky súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností, sa má použiť ďalšia bariérová metóda antikoncepcie u žien liečených inhibítormi proteázy alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy.

Inhibícia metabolizmu etinylestradiolu

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

Účinok EVRY na iné lieky

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

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

Laboratórne testy

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

EVRA je kontraindikovaná počas gravidity (pozri 4.3).

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

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

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

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

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie zaznamenané nežiaduce reakcie v klinických štúdiách boli bolesti hlavy, nauzea a citlivosť prsníkov objavujúce sa približne u 21,0 %, 16,6 % a 15,9 % pacientok, v tomto poradí. Nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby, ale zvyčajne vymiznú po prvých troch cykloch, zahŕňajú špinenie, citlivosť prsníkov a nauzeu.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

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

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkách

Bezpečnosť bola hodnotená u 3322 sexuálne aktívnych žien, ktoré sa zúčastnili troch klinických štúdií vo fáze III navrhnutých na hodnotenie antikoncepcnej účinnosti. Tieto subjekty dostali šesť alebo 13 antikoncepcných cyklov (EVRA alebo porovnávaná perorálna antikoncepcia), užívali aspoň jednu dávku sledovaného lieku a poskytli údaje o bezpečnosti. Tabuľka 1, uvedená nižšie, zobrazuje nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách a z postmarketingového sledovania. Frekvencie podľa konvencií MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Frekvencia nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov Frekvencia	Nežiaduca reakcia
<i>Infekcie a nákazy</i>	
časté	(Vulvo) vaginálne plesňové infekcie Vaginálna kandidóza
zriedkavé	Pustulárna vyrážka* Pľuzgiere v mieste aplikácie
<i>Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)</i>	
zriedkavé	Nádor pečene*† Nádor prsníka*† Karcinóm krčka maternice*† Adenóm pečene*† Maternicový leiomyóm Fibroadenóm prsníka
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
menej časté	Hypersenzitivita
zriedkavé	Anafylaktická reakcia*
neznáme	Exacerbácia symptómov dedičného a získaného angioedému
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	
menej časté	Hypercholesterolémia Zadržovanie tekutín Zvýšená chuť do jedla
zriedkavé	Hyperglykémia* Rezistencia na inzulín*
<i>Psychické poruchy</i>	
časté	Náladovosť, afekt a úzkosť
menej časté	Nespavosť Zníženie libida

zriedkavé	Hnev* Frustrácia* Zvýšenie libida
Poruchy nervového systému	
veľmi časté	Bolesť hlavy
časté	Migréna Závraty
zriedkavé	Cerebrovaskulárna príhoda**† Cerebrálne krvácanie*† Neprirodzená chuť*
Poruchy oka	
zriedkavé	Intolerancia kontaktných šošoviek*
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
zriedkavé	Arteriálna tromboembólia (Akútny) infarkt myokardu*†
Poruchy ciev	
menej časté	Hypertenzia
zriedkavé	Hypertenzívna kríza* Arteriálna trombóza**† Žilová trombóza**† Trombóza*† Žilová tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
zriedkavé	Pľúcna (arteriálna) trombóza*† Pľúcna embólia†
Gastrointestinálne poruchy	
veľmi časté	Nauzea
časté	Bolesť brucha Vracanie Diarea Abdominálna distenzia
zriedkavé	Kolitída*
Poruchy pečene a žlčových ciest	
zriedkavé	Zápál žlčníka Cholelitiáza† Hepatálne lézie* Cholestatická žltáčka*† Cholestáza*†
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
časté	Akné Vyrážka Pruritus Reakcia kože Podráždenie pokožky

menej časté	Alopécia Alergická dermatitída Ekzém Fotosenzitívna reakcia Kontaktná dermatitída Urtikária Erytém
zriedkavé	Angioedém* Erytém (multiformný, nodosum)* Chloazma† Exfoliatívna vyrážka* Generalizovaný pruritus Vyrážka (erytematózna, pruritická) Seboroická dermatitída*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
časté	Svalové kŕče
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
veľmi časté	Citlivosť prsníkov
časté	Dysmenorea Vaginálne krvácanie a menštruačné poruchy**† Maternicové kŕče Poruchy prsníkov Vaginálny výtok
menej časté	Galaktorea Predmenštruačný syndróm Vulvovaginálna suchosť
zriedkavé	Cervikálna dysplázia* Zastavenie laktácie* Výtok z genitálu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
časté	Nevôľnosť Únava Reakcie v mieste aplikácie (erytém, podráždenie, pruritus, vyrážka)
menej časté	Generalizovaný edém Periférny edém Reakcie v mieste aplikácie**
zriedkavé	Edém tváre* Jamkovitý edém* Opuch Reakcie v mieste aplikácie* (napr. absces, erózia) Lokalizovaný edém*

Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
časté	Zvýšenie telesnej hmotnosti
menej časté	Zvýšenie krvného tlaku Porucha lipidov**
zriedkavé	Zníženie hladiny glukózy v krvi*† Abnormálna hladina glukózy v krvi*†

* Postmarketingové hlásenia.
** Vrátane nežiaducich reakcií hlásených v klinických štúdiách a postmarketingových hlásení.
† Pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, progestíny a estrogény, fixná kombinácia; ATC kód: G03AA13

Mechanizmus účinku

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

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pearlov Index (pozri tabuľku):

Sledovaná skupina	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 CHC*	CONT-004 EVRA	CONT-004 CHC**	Všetky sledované subjekty, ktoré používali EVRU
Počet cyklov	10 743	5 831	4 592	5 095	4 005	21 669
Celkový Pearllov Index (95% CI)	0,73 (0,15; 1,31)	0,89 (0,02; 1,76)	0,57 (0,0; 1,35)	1,28 (0,16; 2,39)	2,27 (0,59; 3,96)	0,90 (0,44; 1,35)
Zlyhanie metódy Pearllov Index (95% CI)	0,61 (0,0; 1,14)	0,67 (0,0; 1,42)	0,28 (0,0; 0,84)	1,02 (0,02; 2,02)	1,30 (0,03; 2,57)	0,72 (0,31; 1,13)

* DSG 150 µg + 20 µg EE

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

Výskumné analýzy sa robili v III. fáze štúdií s cieľom stanoviť (n = 3 319) u populácie žien charakterizovanej vekom, rasou a telesnou hmotnosťou súvislosť s graviditou. Analýzou sa nezistila súvislosť gravidity s vekom a rasou. S prihliadnutím na telesnú hmotnosť bolo však

u 5 z 15 tehotných, ktoré používali EVRU, pôvodná telesná hmotnosť 90 kg alebo viac, čo predstavuje < 3 % sledovanej populácie. U žien s hmotnosťou nižšou ako 90 kg sa nezistila súvislosť medzi telesnou hmotnosťou a tehotenstvom. Keďže len 10 – 20 % rozdielov vo farmakokinetických údajoch sa vysvetľuje telesnou hmotnosťou (pozri časť 5.2), bol vyšší výskyt gravidity u žien s telesnou hmotnosťou 90 kg a viac štatisticky významný a svedčí to o nižšej účinnosti EVRY u týchto žien.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

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

Absorpcia norelgestromínu a etinylestradiolu sa sledovala po aplikácii EVRY v rôznych podmienkach pri návštevách fitness centier (sauna, vírivka, bežecký pás a iné kondičné cvičenia, napr. aerobik) a pri kúpaní v studenej vode. Výsledky ukazujú, že pre norelgestromín neboli v porovnaní s normálnymi podmienkami pozorované významné rozdiely v liečebných účinkoch na C_{ss} alebo AUC. Pri cvičení na bežeckom páse a cvičení aerobiku sa zaznamenal mierny nárast hodnôt C_{ss} pre EE, avšak hodnoty C_{ss} boli v rozmedzí referenčných hodnôt. Kúpanie v studenej vode tieto hodnoty významne neovplyvnilo.

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

Distribúcia

Norelgestromín a norgestrel (sérový metabolit norelgestromínu) sa pevne viaže na sérové proteíny (> 97 %). Norelgestromín sa viaže na albumín a nie na SHBG (sex hormone binding globulin), zatiaľ čo norgestrel sa viaže primárne na SHBG, čo obmedzuje jeho biologickú aktivitu. Etinylestradiol sa vo veľkej miere viaže na sérový albumín.

Biotransformácia

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

Eliminácia

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

Transdermálna verzia perorálna antikoncepcia

Farmakokinetické profily transdermálnej a perorálnej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sú odlišné, preto treba byť pri priamom porovnaní týchto farmakokinetických (pharmacokinetic, PK) parametrov opatrný.

V štúdiu, ktorá porovnávala EVRU s perorálnou antikoncepciou s obsahom norgestimátu (materský liek norelgestromínu) 250 µg/etinylestradiolu 35 µg, boli hodnoty C_{max} pre NGMN a EE 2-násobne vyššie u subjektov užívajúcich perorálnu antikoncepciu v porovnaní s EVROU, zatiaľ čo celková expozícia (AUC a C_{ss}) bola u subjektov užívajúcich EVRU porovnateľná. Variabilita medzi subjektmi

(% CV) v PK parametroch po uvoľnení z EVRY bola vyššia v porovnaní s variabilitou zistenou u perorálnej antikoncepcie.

Vplyv veku, telesnej hmotnosti a povrchu tela

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krycia vrstva

farebná polyetylénová vonkajšia vrstva s nízkou hustotou
polyesterová vnútorná vrstva.

Stredná vrstva

adhezívny polyizobutylén/polybutén
krospovidón
netkaná polyesterová látka
lauryl laktát.

Tretia vrstva

polyetyléntereftalátový (PET) film
polydimetylsiloxánová krycia vrstva.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorň obal

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

Vonkajší obal

Vrecká sú zabalené v papierovej škatuli.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Náplasť sa má aplikovať ihneď po vybratí z ochranného vrečka.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. august 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. jún 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVÁ

1 náplasť 20 cm² obsahuje: 6 mg norelgestromínu a 600 mikrogramov etinylestradiolu.

1 náplasť uvoľňuje: 203 mikrogramov norelgestromínu a 33,9 mikrogramov etinylestradiolu za 24 hodín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Krycia vrstva: farebná polyetylénová vonkajšia vrstva s nízkou hustotou, polyesterová vnútorná vrstva.

Stredná vrstva: adhezívny polyizobutylén/polybutén, krospondón, lauryl laktát, netkaná polyesterová látka.

Tretia vrstva: polyetyléntereftalátový (PET) film, polydimetylsiloxánová krycia vrstva.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

3 transdermálne náplasti

9 transdermálnych náplastí

18 transdermálnych náplastí

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Transdermálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Neodhadzujte použité alebo nepoužité náplasti do záchodu. Pozrite si priložené pokyny na likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/223/001: 3 transdermálne náplasti
EU/1/02/223/002: 9 transdermálnych náplastí
EU/1/02/223/003: 18 transdermálnych náplastí

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

evra

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NÁLEPKA NA VRECKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'
norelgestromín/etinylestradiol

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Transdermálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Obsahuje 1 transdermálnu náplast'.

6. INÉ

Nálepka na poznačenie dňa výmeny náplasti

Nalepte túto nálepku na váš kalendár, pomôže vám lepšie si zapamätať, kedy si máte náplast vymeniť.

			<i>Súčasný cyklus</i>	<i>Nový cyklus</i>
Prvá náplast'	Druhá náplast'	Tretia náplast'	Odstráňte náplast'	Prvá náplast'
(1. týždeň)	(2. týždeň)	(3. týždeň)	Zadovážte si novú náplast'	

Nálepka na likvidáciu náplasti

NÁLEPKA NA LIKVIDÁCIU NÁPLASTI

Použitú náplast' zlikvidujte:

1. prilepte použitú náplast' lepidlovou vrstvou k vyznačenej ploche
2. odstráňte ochrannú vrstvu
3. nálepku zatvorte a zalepte
4. odhod'te do tuhého odpadu

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľku

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast' norelgestromín/etinylestradiol

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

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších zvratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EVRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU
3. Ako používať EVRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EVRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Evra a na čo sa používa

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

Keďže obsahuje dva hormóny, EVRA sa nazýva „kombinovaná hormonálna antikoncepcia“.

Používa sa na zamedzenie otehotnenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU

Všeobecné poznámky

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

Kedy nemáte používať EVRU

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

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

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (PIZ – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev
 - veľmi vysoký krvný tlak
 - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak ste alergická na norelgestromín, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené nižšie v časti 6);
- ak máte, alebo vám bolo povedané, že môžete mať rakovinu prsníka alebo rakovinu maternice, krčka maternice alebo pošvy;
- ak ste mali nádor na pečeni alebo ochorenie pečene, vďaka ktorému vaša pečeň správne nepracuje;
- ak máte neobjasnené vaginálne krvácanie;
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež v časti „Iné lieky a EVRA“).

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

Buďte zvlášť opatrná pri používaní EVRY

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

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

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

Upozornenia a opatrenia

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

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

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

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);

- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať EVRU;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily.
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka potenciálne s ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

KRVNÉ ZRAZENINY

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

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE)
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

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

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

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

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

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> • opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> - bolesť alebo bolestivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi; - pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe; - zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> • náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie; • náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi; • ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním; • závažný pocit omámenia alebo závrat; • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus; • silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia

Príznamy najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> okamžitá strata zraku, alebo bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba; pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou; pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa; nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka; potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat; mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť; rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela; náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením; náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí; náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie; náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny; strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť symptómy cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitou a úplnou rekonvalescenciou, napriek tomu by ste však mali vyhľadať urgentné lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny; silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

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

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

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

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

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

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

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

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

- Z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú gravidné, vznikne krvná zrazenina v priebehu jedného roka u približne 2 žien.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 6 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje etonorgestrel alebo norelgestromín, ako napríklad EVRA.
- Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa bude líšiť podľa vašej osobnej zdravotnej anamnézy (pozri časť „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ uvedenú nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletku/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce EVRU	približne 6 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

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

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak dlhodobo nemôžete chodiť z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie EVRY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie EVRY, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať používať;
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

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

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

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

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

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

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

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

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

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

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad EVRA, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte diabetes.

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

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

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane EVRY, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

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

- Myslíte si, že by ste mohli byť tehotná;
- Máte bolesti hlavy, ktoré sa zhoršujú alebo sa častejšie opakujú;
- Vážite 90 kg alebo viac;
- Máte vysoký krvný tlak alebo sa váš krvný tlak zvýši;
- Máte ochorenie žlčníka, vrátane žlčových kameňov alebo zápalu žlčníka;
- Máte problém s krvou nazývaný porfýria;
- Máte nervovú poruchu zahŕňajúcu prudké pohyby tela nazývanú „Sydenhamova chorea“;
- Máte kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (nazývané „tehotenský herpes“);
- Stratili ste sluch;
- Máte cukrovku;
- Máte depresiu;
- Máte epilepsiu alebo iný problém, ktorý môže spôsobovať kŕče (záchvaty);
- Máte problémy s pečeňou, vrátane žltnutia pokožky a očných bielok (žltacka);
- Máte, alebo ste mali „tehotenské škvrny“. Sú to žltkasto-hnedé škvrny, najmä na tvári (nazývané „chloazma“). Tieto škvrny nemusia úplne zmiznúť ani po tom, čo ukončíte

používanie EVRY. Chráňte si svoju pokožku pred slnečným žiarením alebo ultrafialovým žiarením. Môže to pomôcť zabrániť, aby sa u vás tieto škvrny objavili, alebo aby sa zhoršili.

- Máte problémy s obličkami.

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

Pohlavne prenosné choroby

Tento liek vás neochráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami. Tieto zahŕňajú chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavku, hepatitídu B, syfilis. Vždy použite kondóm na ochranu pred týmito chorobami.

Lekárske vyšetrenia

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

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a EVRA

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

Nepoužívajte EVRU, ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt výsledkov krvných testov pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie. EVRA sa môže znovu začať používať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Kedy nemáte používať EVRU“.

Niektoré lieky a rastlinné liečivá môžu brániť tomu, aby EVRA správne účinkovala. Ak sa tak stane, môžete otehotnieť alebo môže dôjsť k neočakávanému krvácaniu.

Patria sem lieky používané na liečbu:

- niektoré antiretrovirotiká používané na liečbu HIV/AIDS a na infekcie spôsobené vírusom hepatitídy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, napr. ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- lieky na infekcie (ako napríklad rifampicín a griseofulvín)
- lieky proti záchvatom (ako napríklad barbituráty, topiramát, fenytoín, karbamazepín, primidón, oxkarbazepín a felbamát)
- bosentan (liek na vysoký krvný tlak v cievach v pľúcach)
- ľubovník bodkovaný (rastlinné liečivo používané pri depresii).

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

EVRA tiež môže znížiť účinok niektorých liekov, ako napríklad:

- liekov s obsahom cyklosporínu
- lamotrigínu používaného na epilepsiu [Môže to zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov)].

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

Tehotenstvo a dojčenie

- Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.
- Prestaňte ihneď užívať tento liek, ak otehotniete.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, alebo plánujete dojčiť.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania tohto lieku môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Riziká používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie

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

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

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia a rakovina

Rakovina krčka maternice

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

Rakovina prsníka

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

Rakovina pečene

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

3. Ako používať EVRU

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

- V opačnom prípade môžete zvýšiť riziko otehotnenia.
- V prípade nejasností sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Vždy používajte nehormonálnu antikoncepciu (ako kondóm, penu alebo špongiu) ako zálohu v prípade nesprávneho použitia náplasti.

Kol'ko náplastí použiť

- Týždne 1, 2 a 3: Nalepte si jednu náplast' a nechajte si ju presne sedem dní.
- Týždeň 4: Tento týždeň si náplast' **nelepte**.

Ak ste počas predchádzajúceho menštruačného cyklu nepoužívali hormonálnu antikoncepciu

- Tento liek môžete začať používať v prvý deň svojej menštruácie.
- Ak uplynul jeden alebo viac dní od začiatku vašej menštruácie, porozprávajte sa so svojim lekárom o dočasnom používaní nehormonálnej antikoncepcie.

Ak prejdete z perorálnych antikoncepčných tabliet na EVRU

Ak prechádzate z perorálnych antikoncepčných tabliet na tento liek:

- Počkejte, až sa dostaví menštruačné krvácanie.
- Prvú náplasť si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania.

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

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

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

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

- Môžete začať s týmto liekom v ktorýkoľvek deň po skončení užívania tabliet obsahujúcich len progesterón, alebo v deň odstránenia implantátu alebo v čase nasledujúcej injekcie.
- Prvý deň, kedy ste prestali užívať tablety obsahujúce len progesterón, keď vám bol odstránený implantát, alebo v deň, kedy vám mala byť podaná injekcia, si nalepte náplasť.
- Používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si náplasť vymeníte.

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

- Poradte sa so svojim lekárom.
- Liek môžete začať používať ihneď.

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

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

- Poradte sa so svojim lekárom.

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

Po pôrode

- Poradte sa so svojim lekárom.
- Ak ste po pôrode a nedojčíte, nemali by ste začať používať tento liek skôr, ako 4 týždne po pôrode.
- Ak ho začnete používať po viac ako 4 týždňoch po pôrode, prvých 7 dní používajte spolu s týmto liekom dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

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

Ak dojčíte

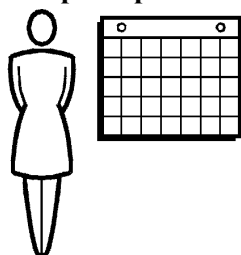
- Poradte sa so svojim lekárom.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť (pozri tiež časť 2, Tehotenstvo a dojčenie).

Dôležité informácie, podľa ktorých sa treba riadiť pri používaní náplasti

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

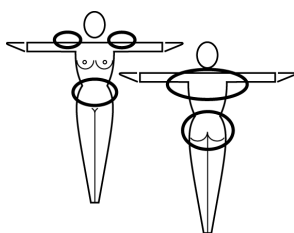
- Nikdy nezostávajúce bez náplasti dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní.
- Naraz majte nalepenú vždy len jednu náplast’.
- Náplast’ nestrihajte ani žiadnym spôsobom neupravujte.
- Nenalepujte náplast’ na sčervenajúcu, podráždenú alebo poranenú kožu.
- Aby mohla náplast’ dobre pôsobiť, musí pevne prilnúť ku koži.
- Náplast’ silne pritlačte tak, aby sa jej okraje riadne prilepili.
- Na miesto nalepenia náplasti ani do blízkeho okolia nenanášajte krémy, oleje, telové mlieka, zázsy alebo make-up. Mohlo by to spôsobiť odlepovanie náplasti.
- Novú náplast’ nenalepujte na to isté miesto na koži, kde bola predchádzajúca náplast’. Zvýšila by sa tak možnosť podráždenia kože.
- Každý deň sa uistite, že sa náplast’ neodlepila.
- Používanie náplasti neprerušujte ani vtedy, keď máte menej často pohlavný styk.

Ako náplast’ používať:



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

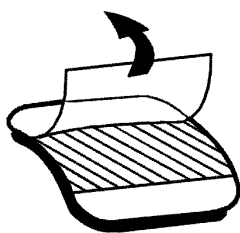
- Prvú náplast’ si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania
- Ak si náplast’ nalepíte po prvom dni menštruácie, používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si budete náplast’ vymieňať
- **Deň, kedy si nalepíte prvú náplast’, bude Deň 1. Váš „Deň výmeny“ bude v každom týždni ten istý deň.**



Vyberte si miesto na tele, kam si nalepíte náplast’.

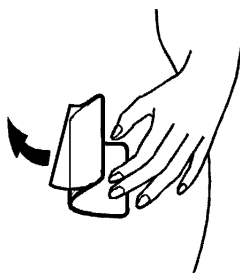
- Náplast’ vždy nalepujte na čistú, suchú, neochlpenú pokožku
- Nalepte si ju na zadok, brucho, vonkajšiu časť ramena alebo hornú časť chrbta – miesta, kde je vylúčené trenie s tesným odevom
- **Náplast’ si nikdy nelepte na prsia.**

Vrecko otvorte prstami.

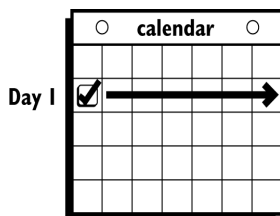


- Otvorte ho odtrhnutím popri okraji (nepoužívajte nožnice)
- Pevne uchopíte okraj náplasti a opatrne ju vyberte z vrečka
- Na náplasti sa nachádza priehľadná ochranná vrstva
- **Niekedy môžu zostať náplasti prilepené k vnútornej strane vrečka – vyberajte náplast’ opatrne, aby ste náhodou neodstránili zároveň aj priehľadnú vrstvu z náplasti**
- Potom oddelíte polovicu priehľadnej ochrannej vrstvy (pozri obrázok). Dbajte na to, aby ste sa nedotkli lepivého povrchu.

Náplast’ priložte na kožu.

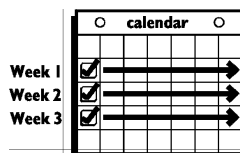


- Potom odstráňte druhú polovicu ochrannej vrstvy
- Náplast’ silno pritlačte dlaňou na 10 sekúnd
- Uistite sa, že sú okraje dobre prilepené.



Náplast' nosťe nalepenú 7 dní (jeden týždeň).

- Prvý „Deň výmeny“, Deň 8, odstráňte nalepenú náplast'
- Okamžite si nalepte novú náplast'.



- V Deň 15 (Týždeň 3), odstráňte nalepenú náplast'
- Nalepte si novú náplast'.

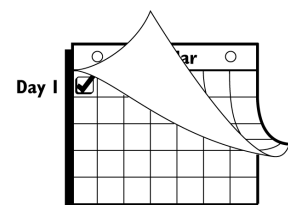
Celkovo budete mať náplasti nalepené tri týždne.

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



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

- **V tomto období by sa malo dostať menštručné krvácanie**
- Počas tohto týždňa ste chránená pred otehotnením len vtedy, ak si včas nalepíte ďalšiu náplast'.



Ďalší štvortýždňový cyklus.

- Nalepte si novú náplast' v pravidelný „Deň výmeny“ po Dni 28
- **Urobte tak bez ohľadu na to, kedy začalo alebo skončilo menštručné krvácanie.**

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

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

Každodenné činnosti pri používaní náplastí

- Bežné činnosti ako kúpanie alebo sprchovanie, návšteva sauny a cvičenie by nemali ovplyvňovať účinnosť náplasti.
- Náplast' je upravená tak, aby pri týchto činnostiach vydržala prilepená na mieste.
- Aj napriek tomu sa po ukončení týchto činností uistite, že sa náplast' neodlepila.

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

Ak náplast' spôsobí podráždenie kože alebo sa stane nepohodlnou:

- Môžete náplast' odstrániť a nalepiť novú náplast' na iné miesto na tele až do ďalšieho „Dňa výmeny“.
- Súčasne môžete mať nalepenú len jednu náplast'.

Ak máte problém zapamätať si výmenu vašej náplasti

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

Ak sa vaša náplast uvoľnila, odlepili sa okraje alebo odpadla

Na menej ako jeden deň (do 24 hodín):

- Pokúste sa okamžite znovu náplast nalepiť, alebo si nalepte novú náplast.
- Ďalšie antikoncepcné opatrenia nie sú potrebné.
- Váš „Deň výmeny“ zostane rovnaký.
- Nesnažte sa náplast nalepovať znovu, ak:
 - už viac nelepi
 - sa zlepila dohromady alebo sa prilepila k inému povrchu
 - sa na ňu prilepil iný materiál
 - je to už druhýkrát, čo sa náplast uvoľnila alebo odpadla.
- Nepoužívajte na upevnenie náplasti leukoplasty alebo obväzy.
- Ak sa vám nepodarí náplast znovu prilepiť, použite okamžite novú náplast.

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

- Ihneď začnite nový 4-týždňový cyklus nalepením novej náplasti.
- Teraz sa začal nový Deň 1 a nový „Deň výmeny“.
- Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

Ak sa nebudete riadiť týmito pokynmi, môžete otehotnieť.

Ak si zabudnete vymeniť náplast

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

Ak si zabudnete náplast nalepiť, existuje vysoké riziko otehotnenia.

- Jeden týždeň musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.
- Prvú náplast nového cyklu nalepte hneď, ako si spomeniete.
- Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.

Uprostred cyklu používania náplasti (Týždeň 2 alebo 3):

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

- Nalepte si novú náplast hneď, ako si spomeniete.
- Ďalšiu náplast si nalepte v obvyklý „Deň výmeny“.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

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

- Ak sa výmena náplasti oneskorila o viac ako dva dni, môžete otehotnieť.
- Musíte začať nový štvortýždňový cyklus nalepením novej náplasti hneď, ako si spomeniete.
- Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.
- Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.

Na konci cyklu používania náplasti (Týždeň 4):

Ak zabudnete náplast odstrániť:

- Odlepte si ju hneď, ako si spomeniete.
- Nasledujúci cyklus začnite v obvyklý „Deň výmeny“, deň po Dni 28.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

Ak nemáte alebo máte nepravidelnú menštruáciu pri používaní EVRY

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

- Toto krvácanie zvyčajne vymizne po prvých cykloch.
- Špinenie alebo slabé krvácanie môže byť tiež spôsobené chybami v používaní náplastí.
- Pokračujte v používaní tohto lieku a ak krvácanie trvá dlhšie ako prvé tri cykly, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

- Ak ste používali tento liek správne a nedostavilo sa krvácanie, nemusí to ešte nevyhnutne znamenať, že ste tehotná.
- Ale ak sa po sebe nedostavilo ani druhé krvácanie, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože môžete byť tehotná.

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

Odstráňte náplast’ a okamžite kontaktujte svojho lekára.

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

- Pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie)
- Krvácanie z pošvy.

Ak prestanete používať EVRU

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka potenciálne s ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“). Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách [venózna tromboembólia (VTE)] alebo krvných zrazenín v tepnách [arteriálna tromboembólia (ATE)] existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU“.

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

- Bolesť hlavy
- Napínanie na vracanie
- Citlivosť prsníkov.

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

- Vaginálne kvasinkové infekcie, niekedy nazývané kandidóza
- Poruchy nálady ako je depresia, zmeny alebo výkyvy nálady, úzkosť, plačlivosť
- Závraty
- Migréna

- Bolesť brucha alebo pocit plnosti
- Vracanie alebo hnačka
- Akné, vyrážka na koži, svrbenie kože alebo podráždenie kože
- Svalové kŕče
- Problém s prsníkmi, napr. bolesť, zväčšenie alebo hrčky v prsníkoch
- Zmeny menštruačného cyklu, maternicové kŕče, bolestivá menštruácia, vaginálny výtok
- Problémy v mieste aplikácie náplasti ako začervenanie, podráždenie, svrbenie alebo vyrážky
- Únava alebo celkový pocit nepohodlia
- Zvýšenie hmotnosti.

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

- Alergická reakcia, žihľavka
- Opuch kvôli zadržiavaniu vody v tele
- Vysoké hladiny tukov v krvi (ako je cholesterol alebo triglyceridy)
- Poruchy spánku (nespavosť)
- Znížený záujem o sex
- Ekzém, sčervenanie pokožky
- Neobvyklá tvorba mlieka
- Predmenštruačný syndróm
- Vaginálna suchosť
- Iné problémy v mieste aplikácie náplasti
- Opuchy
- Vysoký krvný tlak alebo zvýšenie krvného tlaku
- Zvýšená chuť do jedla
- Vypadávanie vlasov
- Citlivosť na slnečné svetlo.

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

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

- Neobvyklé hladiny cukru alebo inzulínu v krvi
- Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- Kožná vyrážka s mäkkými uzlíkmi na píšťalách a nohách
- Svrbiaca koža
- Šupinatá, olupujúca sa, svrbiaca a červená koža
- Potlačená laktácia
- Vaginálny výtok
- Zadržiavanie tekutín v nohách
- Zadržiavanie tekutín
- Opuch ramien, rúk, nôh alebo chodidiel.

Ak máte problémy so žalúdkom

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

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EVRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

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

- Odlepiť nálepku na likvidáciu z vonkajšej strany vrečka.
- Umiestniť použitú náplast do vnútra odlepenej nálepky tak, že lepidlo pokrýje vyznačenú plochu.
- Zatvoriť nálepku s použitou náplastou uzavretou vo vnútri a odhodiť, uchovávať mimo dosahu detí.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EVRA obsahuje

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

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

Ako vyzerá EVRA a obsah balenia

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca:

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.