

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVRA, 203 mikrogrammi/24 tunnis + 33,9 mikrogrammi/24 tunnis, transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks transdermaalne plaaster (20 cm²) sisaldab 6 mg norelgestromiini (*norelgestrominum*) (NGMN) ja 600 mikrogrammi etüüülöstradioli (*ethinylestradiolum*) (EE).

Ühest transdermaalsest plaastrist vabaneb 24 tunni jooksul keskmiselt 203 mikrogrammi norelgestromiini ja 33,9 mikrogrammi etüüülöstradioli. Ekspositsiooni ravimile kirjeldatakse täpsemalt farmakokineetilise profiili abil (vt lõik 5.2).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke maatrikstüüpi transdermaalne plaaster, mis koosneb kolmest kihist.

Beeži värvi tagaosas on termotrukiga markeering „EVRA“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

EVRA on näidustatud fertiilses eas naistele. Ravimi ohutus ja efektiivsus on tõestatud naistel vanuses 18...45 eluaastat.

EVRA väljakirjutamisel tuleb võtta arvesse naisel käesoleval hetkel esinevaid individuaalseid riskifaktoreid, eriti venoosse trombemboolia (VTE) riskifaktoreid ning VTE riski EVRA'ga võrreldes teiste kombineeritud hormonaalsete kontratseptiividega (KHK) (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Maksimaalse rasestumisvastase toime saavutamiseks tuleb patsiente eelnevalt juhendada, et EVRA kasutamisel järgitaks täpselt antud ettekirjutusi. Juhiseid ravi alustamiseks vt allpool lõigust „Kuidas alustada EVRA kasutamist“.

Korruga asetatakse nahale ainult üks transdermaalne plaaster.

Kasutatud transdermaalne plaaster tuleb eemaldada ja koheselt asendada uue plaastriga tsükli 8. ja 15. päeval. Transdermaalseid plaastreid vahetatakse alati samal nädalapäeval (vahetuspäev) ja ükskõik millisel kellaajal. 22. päevast algav tsükli neljas nädal on transdermaalse plaastri vaba.

Uus kontratseptsiooni tsükkel algab esimesel päeval pärast transdermaalse plaastri vaba nädalat. Uus EVRA transdermaalne plaaster tuleb asetada ka siis, kui ärajätuveritsust pole tekkinud või kui ärajätuveritsus ei ole veel lõppenud.

Ravitsükli vaheline transdermaalse plaastri vaba periood ei tohi mingil juhul olla pikem kui 7 päeva. Kui transdermaalse plaastri vabasid päevi on olnud rohkem kui 7, ei pruugi kaitse võimaliku raseduse eest olla täielik. Sel juhul tuleb järgneval 7 päeval lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Risk ovulatsiooni tekkeks suureneb iga kontratseptiivivabale perioodile järgneva päevaga. Kui ettenähtud transdermaalse plaastri vaba perioodi pikendatakse ja naine on sellel ajal olnud seksuaalvahekorras, tuleb arvestada võimaliku rasestumisega.

Patsientide erirühmad

Kehakaal 90 kg või rohkem

90 kg või rohkem kaaluvate naiste puhul võib rasestumisvastane toime olla langenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega naistel ei ole EVRA't uuritud. Annust ei ole vaja kohandada, kuid kuna kirjanduse andmetel on etünüülostradioli vaba fraktsiooni osa suurem, tuleks selles patsiendirühmas kasutada EVRA't arsti jälgimisel.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega naistel ei ole EVRA't uuritud. EVRA on maksakahjustusega naistele vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Menopausijärgses eas naised

EVRA ei ole näidustatud menopausijärgses eas naistele, samuti mitte hormoonasendusravina kasutamiseks.

Lapsed

Ohutus ja efektiivsus noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud. EVRA kasutamine lastel ja menarhe-eelses eas noorukitel ei ole asjakohane.

Manustamisviis

EVRA asetatakse tervele, puhtale, kuivale, karvadeta nahale kas tuharapiirkonda, kõhule, õlavarre välisküljele või seljale rindkere ülaossa. Oluline on, et plaastri paigalduskohta ei hõõrutaks kitsaste riidetega. EVRA't ei tohi asetada rindadele ega punetavale, ärritusnähtudega või vigastatud nahale. Võimalike ärritusnähtude vältimiseks tuleb iga järgnev transdermaalne plaaster asetada uude kohta, kuid kehapiirkond võib jääda endiseks.

Transdermaalne plaaster surutakse kindlalt nahale, kuni servad on hästi kinni kleepunud.

Transdermaalse plaastri kleepuvuse säilitamiseks ei tohi meigitooteid, kreeme, ihupiima, puudrit ega teisi paikset kasutatavaid tooteid kanda piirkonda, kuhu on asetatud transdermaalne plaaster või kuhu on plaanis peatselt transdermaalne plaaster asetada.

Transdermaalse plaastri kindlat asetsemist soovitatakse iga päev kontrollida.

EVRA transdermaalset plaastrit ei tohi lõigata, kahjustada ega mingil moel muuta, sest see võib kahjustada kontratseptiivset toimet.

Kasutatud transdermaalsed plaastrid tuleb hävitada vastavalt lõigus 6.6 antud juhistelet.

Kuidas alustada EVRA kasutamist

Kui eelmise menstruaaltsükli ajal ei ole hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutatud EVRA kasutamist alustatakse menstruaaltsükli esimesel päeval. Üks transdermaalne plaaster asetatakse nahale terveks järgnevaks täisnädalaks (7 päevaks). Esimese transdermaalse plaastri asetamise päev (päev 1/alustamispäev) määrab kindlaks edasised vahetuspäevad. Transdermaalse plaastri vahetuspäevad hakkavad olema alati samal nädalapäeval (tsükli päevad 8, 15, 22 ja järgmise ravitsükli 1. päev). 22. päeval algav neljas nädal on transdermaalse plaastri vaba.

Kui esimene ravitsükkel algab pärast menstruaaltsükli esimest päeva, tuleks esimese ravitsükli esimesel 7 järjestikusel päeval kasutada lisaks mõnda teist mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Üleminek suukaudsetelt kombineeritud kontratseptiividelt EVRA transdermaalsele plaastrile
EVRA kasutamist alustatakse tabletivabal perioodil tekkinud esimesel vereeritusega päeval. Kui 5 päeva jooksul pärast viimase tableti võtmist pole vereeritust tekkinud, tuleb enne ravi alustamist EVRA'ga välistada võimaliku raseduse olemasolu. Kui ravi algab pärast esimest vereeritusega päeva, tuleb järgneval 7 päeval kasutada lisaks mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui viimase rasestumisvastase tableti võtmisest on möödunud rohkem kui 7 päeva, võib olla tekkinud ovulatsioon ja seetõttu peaks naine enne EVRA kasutamist pöörduma oma arsti poole. Rasestumise võimalusega tuleb arvestada juhul, kui naine on olnud seksuaalvahekorras sellisel, ettenähtust pikemal pillidevabal perioodil.

Üleminek ainult gestageeni sisaldavalt kontratseptiivilt EVRA transdermaalsele plaastrile
Ainult gestageeni sisaldavatelt pillidelt võib EVRA plaastrile üle minna ükskõik millisel päeval (implantaadi kasutamisel selle eemaldamise päeval, süstimise korral järgmise plaanitud süsti päeval), kuid esimesel 7 päeval tuleb lisaks kasutada mõnda muud rasestumisvastast vahendit.

Pärast aborti või raseduse katkemist

Kuni 20. rasedusnädalani tehtud aborti või raseduse katkemise korral võib EVRA kasutamist alustada koheselt. Kui EVRA't hakatakse kasutama vahetult pärast aborti või raseduse katkemist, ei ole samaaegselt vaja lisaks kasutada mõnda teist rasestumisvastast vahendit. Ovulatsioon võib tekkida esimese 10 päeva jooksul pärast aborti või raseduse katkemist.

Kui rasedus katkeb või abort tehakse pärast 20. rasedusnädalat, tuleb EVRA kasutamist alustada kas 21. abordijärgsel päeval või esimesel iseenesliku vereerituse päeval, ükskõik kumb tekib esimesena. Ovulatsiooni esinemissagedus 21. abordijärgsel päeval (20-nädalase raseduse puhul) pole teada.

Pärast sünnitust

Kui last ei ole plaanis rinnaga toita, tuleks EVRA kasutamist alustada alates 4. nädalast pärast sünnitust. Kui kasutamist alustatakse hiljem, tuleks naisel soovitada esimesel 7 päeval kasutada lisaks mõnda muud rasestumisvastast vahendit. Kui aga naine on juba olnud seksuaalvahekorras, tuleb enne EVRA kasutamist välistada võimalik rasedus või oodata kuni esimese menstruaaltsükli tekkimiseni.

Rinnaga toitmise ajal kasutamise kohta vt lõik 4.6.

Mida teha, kui transdermaalne plaaster tuleb osaliselt või täielikult lahti

Kui EVRA transdermaalne plaaster eemaldub nahalt osaliselt või täielikult ja ei kleepu enam nahale tagasi, ei ole rasestumisvastane toime täielik.

Kui EVRA on nahalt eemaldunud kas või ainult osaliselt:

- Alla ühe päeva (vähem kui 24 tundi): transdermaalne plaaster tuleb asetada omale kohale tagasi või asendada see koheselt uue EVRA transdermaalse plaastriga. Lisaks pole vaja kasutada mõnda muud rasestumisvastast vahendit. Järgmine EVRA transdermaalne plaaster asetatakse tavalisel „vahetuspäeval“.
- Üle ühe päeva (24 tundi ja rohkem) või kui kasutaja ei tea, millal on transdermaalne plaaster lahti tulnud: rasestumisvastane kaitse ei pruugi olla piisav. Tuleks lõpetada praegune kontratseptsioonitsükkel ja alustada koheselt uue tsükliga, asetades nahale uue EVRA transdermaalse plaastri. Nüüd on ka uus „päev 1“ ja uus „vahetuspäev“. Uue tsükli esimesel 7 päeval tuleks kasutada lisaks mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Sama transdermaalset plaastrit ei tohi uuesti tagasi asetada, kui selle kleepuvus on vähenenud. Sellisel juhul tuleb koheselt asetada uus transdermaalne plaaster. EVRA transdermaalse plaastri paigaldamiseks ei tohi kasutada teisi plaastreid või sidemeid.

Kui järgmise EVRA transdermaalse plaastri asetamine hilineb

Transdermaalse plaastri tsükli alguses (esimene nädal/päev 1):

Rasestumisvastane kaitse ei pruugi olla piisav. Uue tsükli esimene transdermaalne plaaster tuleks paigaldada kohe, kui see meenub. Nüüd on ka uus „päev 1“ ja uus „vahetuspäev“. Uue tsükli esimesel 7 päeval tuleks kasutada lisaks mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit. Kui naine on ettenähtust pikemal transdermaalse plaastri vabal perioodil olnud seksuaalvahekorras, tuleks arvestada võimaliku rasestumisega.

Tsükli keskel (teine nädal/päev 8 või kolmas nädal/päev 15):

- Üks või kaks päeva (kuni 48 tundi) hiljem: Koheselt tuleks asetada uus EVRA transdermaalne plaaster. Uus EVRA transdermaalne plaaster tuleks asetada tavalisel „vahetuspäeval“. Kui esimesele edasilükkunud transdermaalse plaastri asetamise päevale eelnenud 7 päeval kasutati transdermaalist plaastrit õigesti, ei ole vaja lisaks kasutada mõnda muud rasestumisvastast vahendit.
- Rohkem kui kaks päeva (48 tundi ja enam) hiljem: Rasestumisvastane kaitse ei pruugi olla piisav. Kasutaja peaks lõpetama praeguse kontratseptsioonitsükli ja alustama koheselt uue neljanädalase tsükliga, asetades nahale uue EVRA transdermaalse plaastri. Nüüd on ka uus „päev 1“ ja uus „vahetuspäev“. Uue tsükli esimesel 7 päeval tuleks kasutada lisaks mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Tsükli lõpus (neljas nädal/päev 22)

- Kui neljanda nädala (päev 22) alguses ei ole transdermaalist plaastrit eemaldatud, tuleks seda teha nii kiiresti kui võimalik. Järgmine tsükkel peaks algama tavalisel „vahetuspäeval“, selleks on päevale 28 järgnev päev. Mõne muu rasestumisvastase vahendi lisaks kasutamine pole vajalik.

Vahetuspäeva muutmine

Menstruatsioonitsükli edasilükkamiseks ühe tsükli võrra peab naine asetama neljanda nädala alguses (päev 22) uue transdermaalse plaastri ja transdermaalse plaastri vaba perioodi seetõttu ei tule. Siiski võib transdermaalse plaastri kasutamise ajal tekkida verejooks või määrimine. Kuuenädalase transdermaalse plaastri kandmise järel peaks tegema 7-päevase transdermaalse plaastri vaba perioodi, mille järgselt tuleks EVRA regulaarset kasutamist uuesti alustada.

Kui patsient soovib „vahetuspäeva“ muuta, tuleb käimasolev tsükkel lõpetada, eemaldades kolmanda EVRA transdermaalse plaastri selleks ettenähtud päeval. Transdermaalse plaastri vabal nädalal tuleks valida uus vahetuspäev, asetades EVRA transdermaalse plaastri nahale soovitud päeva saabumisel. Mitte ühelgi juhul ei tohi transdermaalse plaastri vaba periood olla pikem kui 7 päeva. Mida lühem on transdermaalse plaastri vaba periood, seda suurem on võimalus, et patsiendil ei teki transdermaalse plaastri vabal ajal vereeritust. Vereeritus või määrimine võivad tekkida järgmise tsükli ajal.

Kui tekib kerge nahaärritus

Kui transdermaalse plaastri kasutamise ajal tekib nahaärritus, tuleb uus transdermaalne plaaster asetada uude nahapiirkonda ja see jääb sinna kuni järgmise vahetuspäevani. Korraga võib nahale asetada ainult ühe transdermaalse plaastri.

4.3 Vastunäidustused

KHK-sid ei tohi kasutada järgmiste seisundite esinemisel. Kui kirjeldatud haigusseisundid tekivad EVRA kasutamise ajal, tuleb EVRA kasutamine koheselt lõpetada.

- Venoosne trombemboolia (VTE) või selle tekkerisk
 - Venoosne trombemboolia – käesolev VTE (saab antikoagulantravi) või varem esinenud (nt süvaveeni tromboos või kopsuemboolia).
 - Teadaolev pärilik või omandatud soodumus venoosse trombemboolia tekkeks, nt aktiveeritud C-valgu (APC) resistentsus (sh V faktori Leideni mutatsioon), antitrombiin III defitsiit, C-valgu defitsiit, S-valgu defitsiit.
 - Suurem kirurgiline protseduur koos pikaajalise liikumatusega (vt lõik 4.4).

- Mitme riskifaktori olemasolust põhjustatud venoosse trombemboolia kõrge risk (vt lõik 4.4).
- Arteriaalse trombemboolia (ATE) või selle tekkerisk
 - Arteriaalne trombemboolia – käesolev või anamneesis olev arteriaalne trombemboolia (nt müokardiinfarkt) või selle eelne seisund (nt stenokardia).
 - Tserebrovaskulaarne haigus – insult praegu või anamneesis või selle eelne seisund (nt mööduv isheemiline atakk).
 - Teadaolev pärilik või omandatud eelsoodumus arteriaalse trombemboolia tekkeks, nt hüperhomotsüsteineemia ja fosfolipiidivastased antikehad (kardioliipiinivastased antikehad, luupusantikoagulant).
 - Varem esinenud koldeliste neuroloogiliste sümptomitega migreen.
 - Kõrge arteriaalse trombemboolia tekkerisk mitme riskifaktori koosesinemise tõttu (vt lõik 4.4) või kui esineb üks tõsine riskifaktor nagu:
 - vaskulaarsete sümptomitega suhkurtõbi.
 - raske hüpertensioon.
 - raske düslipoproteineemia.
- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- Rinnanäärmevähi esinemine või selle kahtlus.
- Endomeetriumi kartsinoom või mõne muu östrogeen-sõltuva kasvaja esinemine või kahtlus.
- Maksafunktsiooni häired, mis on tingitud ägedast või kroonilisest hepatotsellulaarsest haigusest.
- Maksaadenoom või -kartsinoom.
- Ebaselge põhjusega günekoloogiline verejooks.
- Samaaegne kasutamine ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavate ravimitega, glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri sisaldavate ravimpreparaatidega (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Allnimetatud ükskõik millise seisundi või riskifaktori esinemisel tuleb EVRA sobivust arutada koos naisega.

Naisele tuleb öelda, et nimetatud seisundite või riskifaktorite ägenemisel või esmakordsel ilmnemisel tuleb pöörduda oma arsti poole, et teha kindlaks, kas EVRA kasutamine tuleb katkestada.

Puuduvad kliinilised andmed tõestamaks, et transdermaalne plaaster on ohutum kui kombineeritud suukaudsed kontratseptiivid.

EVRA ei ole näidustatud raseduse ajal kasutamiseks (vt lõik 4.6).

Venoosse trombemboolia (VTE) risk

Mis tahes kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi (KHK) kasutamine suurendab venoosse trombemboolia (VTE) tekkimise riski võrreldes mittekasutamisega. **Levonorgestreeli, norgestimaati või noretisterooni sisaldavad ravimid on madalaima VTE tekkeriskiga. Muudel ravimitel, nt EVRA, võib riskimäär olla kuni kaks korda suurem. Otsus mis tahes ravimi kasutamise kohta, mis ei ole madalaima VTE tekkeriskiga, tuleb teha alles pärast naisega nõu pidamist, veendumaks, et ta mõistab EVRA kasutamisega seotud VTE tekkeriski; seda, kuidas tema olemasolevad riskifaktorid seda riski mõjutavad ja et tema VTE tekkerisk on kõige kõrgem esmakordse kasutamise esimesel kasutamisaastal. On olemas ka mõned tõendid selle kohta, et risk suureneb KHK uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat pausi ravimi kasutamises.**

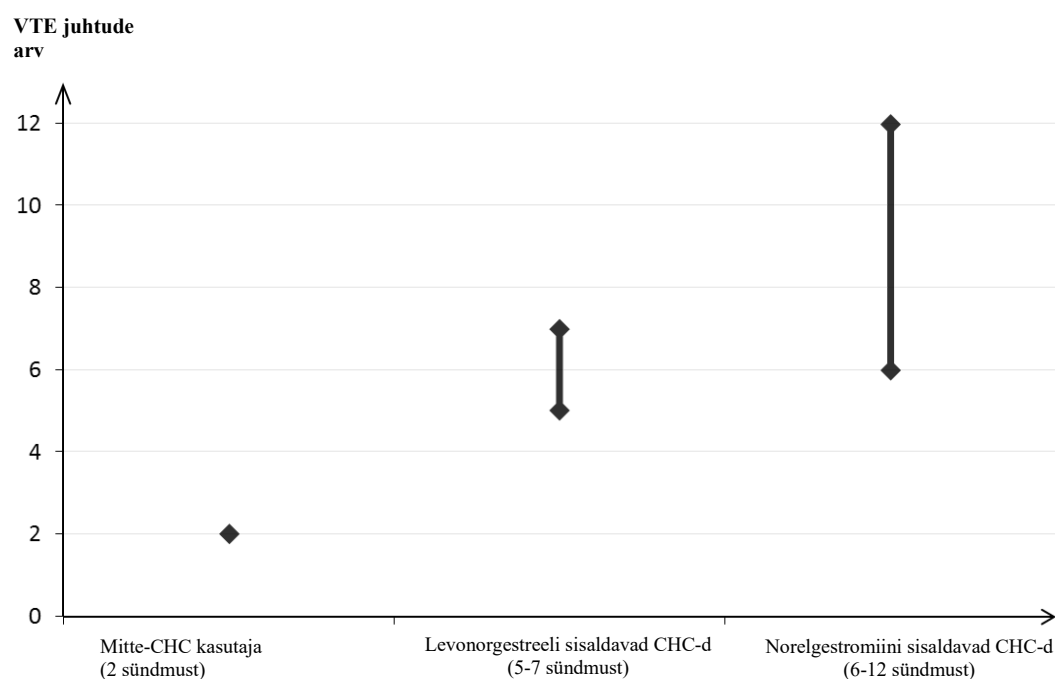
Ligikaudu kahel (2) naisel 10 000st, kes ei kasuta KHK-d ja kes ei ole rasedad, tekib VTE ühe aasta jooksul. Siiski võib individuaalne risk olla suurem sõltuvalt olemasolevatest riskifaktoritest (vt allpool).

Hinnanguliselt tekib 10 000st naisest, kes kasutavad väikeses annuses levonorgestreeli sisaldavat KHK-d, ligikaudu kuuel (6)¹ VTE ühe aasta jooksul. Uuringud pakuvad, et VTE esinemissagedus on EVRA't kasutavatel naistel kuni kaks (2) korda suurem kui levonorgestreeli sisaldavaid KHK-sid kasutavatel naistel. See vastab ligikaudu 6...12 VTE juhule aastas 10 000 naise hulgas, kes kasutavad EVRA't.

VTE-de arv aasta kohta on mõlemal juhul väiksem kui on eeldatav arv naistel raseduse ajal või sünnitusjärgsel perioodil.

VTE võib surmaga lõppeda 1-2% juhtudest.

VTE juhtude arv 10 000 naise kohta ühes aastas



Väga harva on KHK kasutajatel teatatud tromboosist teistes veresoontes, nt maksa-, soolekinnisti-, neeru- või reetinaveenides ja -arterites.

VTE riskifaktorid

KHK kasutajate hulgas võib venoosse trombemboolia tüsistuste risk märkimisväärselt suureneda naistel, kellel on täiendavad riskifaktorid, eriti, kui riskifaktoreid on mitu (vt tabelit).

EVRA on vastunäidustatud, kui naisel on mitu riskifaktorit, mistõttu on tal kõrge venoosse tromboosi tekkerisk (vt lõik 4.3). Kui naisel on rohkem kui üks riskifaktor, võib riski suurenemine olla suurem kui üksikute faktorite summa. Sellisel juhul tuleb arvestada VTE koguriski naisele. Kui kasu ja riski suhe on negatiivne, ei tohi KHK-d määrata (vt lõik 4.3).

¹ Levonorgestreeli sisaldavate KHK-de suhtelise riski vahemiku keskpunkt 5-7 10 000 naiseaasta kohta vastab ligikaudu 2,3-3,6 mittekasutaja juhule.

Tabel: VTE riskifaktorid

Riskifaktor	Märkus
Rasvumus (kehamassiindeks üle 30 kg/m ²)	KMI suurenemisel suureneb risk märkimisväärselt Eriti oluline on seda arvestada siis, kui eksisteerivad ka teised riskifaktorid.
Pikaajaline liikumatus, suurem kirurgiline protseduur, mis tahes jalgade või vaagnapiirkonna operatsioon, neuroloogiline operatsioon või suur trauma Märkus. Ajutine liikumatus, sh lennureis üle 4 tunni, võib samuti olla VTE riskifaktor, eriti naistel, kellel on teisi riskifaktoreid	Nendel juhtudel on soovitatav plaastri kasutamine katkestada (korralise kirurgilise protseduuri korral vähemalt neli nädalat varem) ja mitte taasalustada enne, kui täielikust remobilisatsioonist on möödunud kaks nädalat. Soovimatu raseduse vältimiseks tuleb kasutada muud rasestumisvastast vahendit. Kui EVRA kasutamist ei ole eelnevalt katkestatud, tuleb kaaluda tromboosivastast ravi.
Esinemine perekonnas (venoosne trombemboolia õdedel/vendadel või vanematel, eriti just suhteliselt varases eas)	Päriliku eelsoodumuse kahtluse korral peab naise enne ükskõik millise KHK määramist saatma eriarsti konsultatsioonile.
Muud VTE-ga seotud haigusseisundid	Vähkkasvaja, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütiline ureemiline sündroom, krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit) ja sirprakuline aneemia.
Vanuse tõus	Eriti üle 35 aasta.

Puudub üksmeel varikoossete veenide ja pindmise tromboflebiidi võimaliku rolli kohta venoosse tromboosi tekkimisel või progresseerumisel.

Arvestada tuleb trombemboolia tekkeriski suurenemist raseduse ajal, eriti sünnitusjärgse 6 nädala vältel (teavet raseduse ja imetamise kohta vt lõik 4.6).

VTE sümptomid (süvaveeni tromboos ja kopsuemboolia)

Sümptomite ilmnemisel tuleb soovitada naistel kohe arsti poole pöörduda ja teavitada tervishoiutöötajat KHK võtmisest.

Süvaveeni tromboosi sümptomite hulka võivad kuuluda:

- ühepoolne jala ja/või jalalaba paistetus või paistetus piki jalaveeni;
- valu või tundlikkus jalas, mis võib tunda anda ainult seistes või kõndides;
- haige jala kõrgem temperatuur; jalanaha punetus või värvimuutus.

Kopsuemboolia sümptomite hulka võivad kuuluda:

- äkki tekkiv ebaselge põhjusega õhupuudus või kiire hingamine;
- äkki tekkiv kõha, millega võib kaasneda verikõha;
- terav valu rindkeres;
- tugev peapööritus või pearinglus;
- kiire või ebakorrapärane südamerütm.

Mõned nendest sümptomitest (nt õhupuudus, kõha) on mittespetsiifilised ja neid võidakse ekslikult tõlgendada tavalisemate või vähem raskete nähtudena (nt hingamisteede nakkused).

Veresoonte oklusiooni muude märkide hulka võivad kuuluda jäseme äkiline valu, paistetamine või kergelt sinine värvus.

Kui oklusioon tekib silmas, võivad sümptomid varieeruda valutust hägustunud nägemisest kuni tekkida võiva nägemiskaotuseni. Mõnikord võib nägemiskaotus tekkida peaaegu kohe.

Arteriaalse trombemboolia (ATE) risk

Epidemioloogilised uuringud on seostanud KHK-de kasutamist arteriaalse trombemboolia (müokardiinfarkt) või tserebrovaskulaarse haiguse (nt mööduv isheemiline atakk, insult) suurema tekkeriskiga. Arteriaalse trombemboolia sündmused võivad lõppeda surmaga.

ATE riskifaktorid

KHK kasutajate hulgas võib arteriaalse trombemboolia tüsistuste või tserebrovaskulaarse haiguse risk suureneeda riskifaktoritega naistel (vt tabel). EVRA on vastunäidustatud, kui naisel on üks tõsine või mitu ATE riskifaktorit, mille tõttu on tal kõrge arteriaalse tromboosi tekkerisk (vt lõik 4.3). Kui naisel on rohkem kui üks riskifaktor, võib riski suurenemine olla suurem kui üksikute faktorite summa. Sellisel juhul tuleb arvestada koguriski naisele. Kui kasu ja riski suhe on negatiivne, ei tohi KHK-d määrata (vt lõik 4.3).

Tabel. ATE riskifaktorid

Riskifaktor	Märkus
Vanuse tõus	Eriti üle 35 aasta
Suitsetamine	Naistel tuleb soovitada mitte suitsetada, kui nad soovivad kasutada KHK-d. Üle 35-aastastel naistel, kes jätkavad suitsetamist, tuleb tungivald soovitada kasutada teistsugust rasestumisvastast vahendit.
Hüpertensioon	
Rasvumus (kehamassiindeks üle 30 kg/m ²)	KMI suurenemisel suureneb risk märkimisväärselt. Eriti oluline on see täiendavate riskifaktoritega naistel.
Esinemine perekonnas (arteriaalne trombemboolia õdedel/vendadel või vanematel, eriti just suhteliselt varases eas, nt enne 50. eluaastat)	Päriliku eelsoodumuse kahtluse korral peab naise enne ükskõik millise KHK määramist saatma eriarsti konsultatsioonile.
Migreen	Migreeni esinemissageduse või raskusastme suurenemine (mis võib olla tserebrovaskulaarse sündmuse varane sümptom) KHK kasutamise ajal võib olla kasutamise viivitamatu katkestamise põhjuseks.
Muud vaskulaarsete häiretega seotud haigusseisundid	Suhkurtõbi, hüperhomotsüsteineemia, südameklapi kahjustus ja kodade virvendus, düslipoproteineemia ja süsteemne erütematoosluupus.

ATE sümptomid

Sümptomite ilmnemisel tuleb soovitada naisel kohe arsti poole pöörduda ja teavitada tervishoiutöötajat KHK võtmisest.

Tserebrovaskulaarse haiguse sümptomite hulka võivad kuuluda:

- äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käsivarres või jalas, eriti ühel kehapoolel;
- äkki tekkinud kõndimise raskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimishäired;
- äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmiseraskus;
- äkki tekkinud nägemishäire ühes või mõlemas silmas;
- äkki tekkinud, tugev või pikaajaline peavalu teadmata põhjusel;
- teadvusekadu või minestamine koos krampidega või ilma.

Ajutised sümptomid viitavad sellele, et tegemist on mööduva isheemilise atakiga (TIA).

Müokardiinfarkti (MI) sümptomite hulka võivad kuuluda:

- valu, ebamugavustunne, survetunne, raskustunne, pitsitamis- või täistunne rinnas, käsivarres või rinnaku all;
- ebamugavustunne, mis kiirgab selga, lõuga, kurku, käsivarde, kõhtu;
- täistunne, sedehyäired või lämbumistunne;
- higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus;
- ülemäärane nõrkus, ärevus või õhupuudus;

- kiired või ebakorrapärased südamelöögid.

Kombineeritud kontratseptiive kasutavaid naisi tuleb juhendada, et nad pöörduksid võimalike tromboosile viitavate sümptomite tekkimisel oma arsti poole. Tromboosi diagnoosimisel või selle kahtluse korral tuleb hormonaalsete kontratseptiivide kasutamine lõpetada. Kuna antikoagulantravi on teratogeense toimega (kumariinid), tuleb samaaegselt kasutada muid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kasvajad

Kuigi mõnedes epidemioloogilistes uuringutes on hormonaalsete kontratseptiivide pikaajalistel kasutajatel kirjeldatud emakakaelavähi riski tõusu, pole ühist seisukohta, kui palju mõjutavad saadud tulemust seksuaalkäitumine ja muud faktorid, nagu näiteks inimese papilloomiviiruse (HPV) esinemine.

54 epidemioloogilise uuringu metaanalüüsi tulemusena on kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid tablette kasutavatel naistel pisut suurenenud risk ($RR=1,24$) rinnanäärmevähi tekkeks. See risk väheneb järk-järgult 10 aasta jooksul pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutamise lõpetamist. Kuna rinnanäärmevähi esineb alla 40 aasta vanuste naiste seas harva, on diagnoositud rinnanäärmevähijuhtude arvu suurenemine hetkel ja hiljuti kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid tablette kasutanud naiste seas väike, võrreldes rinnanäärmevähi üldriskiga. Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutajate seas on reeglina diagnoositud rinnanäärmevähi juhud varasemas staadiumis võrreldes naistega, kes ei ole kunagi kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid tablette kasutanud. Täheldatud riski tõus võib olla tingitud rinnanäärmevähi varasemast diagnoosimisest kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutajate seas, kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide bioloogilisest mõjust või mõlemast tegurist korraga.

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutajatel on harvadel juhtudel kirjeldatud healoomulisi maksakasvajaid ja veelgi harvem pahaloolumulisi maksakasvajaid. Üksikjuhtudel on nimetatud kasvajakasvajad põhjustanud eluohtlikke kõhusiseseid verejookse. Seetõttu tuleks raske ülakõhuvalu, maksa suurenemise või kõhusisese verejooksu nähtude tekkimisel EVRA kasutajatel diferentsiaaldiagnoosis arvestada ka maksakasvaja võimalusega.

Psühhiaatrilised häired

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite üldtuntud kõrvaltoimed on meeleolulangus ja depressioon (vt lõik 4.8). Depressioon võib olla tõsine ning see on suitsiidikäitumise ja suitsiidi üldtuntud riskitegur. Meeleolumuutuste ja depressioonisümptomite tekkimisel, sealhulgas kohe pärast ravi alustamist, tuleb naistel soovitada pöörduda oma arsti poole.

Muud seisundid

- Naistel kehakaaluga 90 kg ja enam võib rasestumisvastane toime olla vähenenud (vt lõigud 4.2 ja 5.1).
- Hüpertriglütserideemia olemasolu korral või selle esinemisel perekonnas võib kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamisel pankreatiidi risk olla suurenenud.
- Kuigi kergest vererõhu tõusu on kirjeldatud paljudel hormonaalseid kontratseptiive tarvitavatel naistel, esineb kliiniliselt olulist vererõhu tõusu harva. Kindlat seost hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise ja hüpertensiooni vahel pole tõestatud. Kui kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutamisel hüpertensiooniga patsientidel jäävad kõrged vererõhu väärtused püsima ja vererõhk ei allu antihüpertensiivsele ravile, tuleb kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamine lõpetada. Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamist võib uuesti jätkata, kui antihüpertensiivse raviga on saavutatud vererõhu normaalsed väärtused.
- Nii raseduse ajal kui ka seoses kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide kasutamisega on kirjeldatud järgmiste haigusseisundite teket või nende ägenemist, kuid seos kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste tablettide tarvitamisega ei ole veel lõplikult selge: kolestaasist tingitud nahakollasus ja/või -sügelemine, sapipõie haigus, sh koletsüstiit ja kolelitaas, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenhami korea, rasedusaegne herpes (Herpes gestationis), otoskleroosist tingitud kuulmise kadumine.

- Ägeda või kroonilise maksafunktsiooni häire korral võib osutada vajalikuks kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise katkestamine, kuni maksafunktsiooni näitajad normaliseeruvad. Eelmise raseduse ajal või suguhormoonide varasemal kasutamisel esinenud kolestaasist tingitud nahasügelamise taastekkimisel tuleb kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamine katkestada.
- Kuigi kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada perifeerset insuliinresistentsust ja veresuhkru väärtust, puuduvad andmed, mis kinnitaksid vajadust diabeedi raviskeemi muutmiseks kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise ajal. Siiski tuleks diabeedihäiged hoolikalt jälgida eelkõige EVRA kasutamise alguses.
- Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise ajal on kirjeldatud endogeense depressiooni, epilepsia, Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemist.
- Östrogeenide manustamine võib indutseerida või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.
- Hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise ajal võivad aeg-ajalt tekkida kloasmid, eelkõige juhtudel, kui kasutajatel on raseduse ajal esinenud kloasme. Kloasmide tekke soodumusega patsiendid peaksid EVRA kasutamise ajal vältima liigset kokkupuudet päikese või ultraviolettkiirgusega. Kloasmid võivad olla mittetäielikult taanduvad.

Meditsiiniline läbivaatus/konsultatsioon

Enne EVRA alustamist või taasalustamist tuleb naiselt võtta täielik meditsiiniline anamnees (sh perekonna anamnees) ja välistada rasedus. Naisel tuleb mõõta vererõhku ja lähtudes vastunäidustustest (vt lõik 4.3) ja hoiatustest (vt lõik 4.4) füüsiline läbivaatus. Oluline on juhtida naise tähelepanu venoosse ja arteriaalse tromboosiga seotud teabele, sh EVRA riskile võrdluses teiste KHK-dega, VTE ja ATE sümptomitele, teadaolevatele riskifaktoritele ja sellele, mida teha tromboosikahtluse korral.

Naisel tuleb paluda tähelepanelikult lugeda kasutaja infolehte ja järgida seal antud soovitusi. Uuringute tegemise sagedus ja olemus peab põhinema kehtivatel ravijuhistel ja need tuleb kohandada igale naisele eraldi.

Naistele tuleb selgitada, et suukaudsed rasestumisvastased vahendid ei kaitse HIV-nakkuste (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ebaregulaarsed verejooksud

Kõikide kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite puhul võivad tekkida ebaregulaarsed günekoloogilised verejooksud (määrimine või tsüklivälised verejooksud), seda eelkõige esimestel kasutamiskuudel. Seetõttu on arstipoolne hinnang ebaregulaarsete verejooksude kohta vajalik alles pärast kohanemisperioodi (ligikaudu kolm tsükli). Kui tsüklivälised verejooksud püsivad või tekivad varem regulaarsete tsüklite järgselt (kui EVRA't kasutati vastavalt soovitatud skeemile), tuleks otsida lisaks EVRA'le mingit muud põhjust. Arvestada tuleks mittehormonaalseid põhjuseid ja vajadusel teostada vastavad diagnostilised protseduurid, et välistada võimaliku raseduse olemasolu või selgitada välja orgaaniline haigus. Protседuurid võivad sisaldada küretaaži. Osadel naistel ei pruugi transdermaalse plaastri vabal perioodil vereeritust tekkida. Kui EVRA't on kasutatud vastavalt ettenähtud juhistele (vt lõik 4.2), ei ole rasestumine tõenäoline. Kui EVRA't ei ole enne esimest ärajäänud verejooksu kasutatud juhistele vastavalt või kui vahele on jäänud kaks menstruatsioonitaolist vereeritust, tuleks enne EVRA kasutamise jätkamist välistada võimaliku raseduse olemasolu.

Osadel kasutajatel võib hormonaalse kontratseptiooni katkestamise järel tekkida amenorröa või oligomenorröa, eriti kui seda esines ka enne rasestumisvastase vahendi kasutama hakkamist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Märkus: võimalike koostoimete väljaselgitamiseks tuleb tutvuda samaaegselt määratavate ravimpreparaatide tooteinformatsiooniga.

Farmakodünaamilised koostoimed

Kliinilistes uuringutes patsientidega, kes said C-viirushepatiidi infektsiooni (HCV) raviks ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavaid ravimpreparaate koos ribaviriiniga või ilma, esines etünüülöstradiooli sisaldavaid ravimeid (näiteks kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid, KHK-d) kasutanud naistel transaminaaside (ALAT) aktiivsuse suurenemist rohkem kui 5 korda üle normi ülempiiri (ULN) märkimisväärselt sagedamini. Lisaks täheldati ALAT aktiivsuse tõusu ka glekapreviiri/pibrentasviiriga või sofosbuviiri/velpatasiviiri/voksilapreviiriga ravi saanud naistel, kes kasutasid etünüülöstradiooli sisaldavaid ravimeid nagu KHK-d (vt lõigud 4.3). Seetõttu tuleb EVRA kasutajad üle viia alternatiivsele kontratseptsioonimeetodile (nt ainult progesterooni sisaldav või mittehormonaalne meetod) enne ravi alustamist nende kombineeritud raviskeemidega. EVRA kasutamist võib taasalustada 2 nädalat pärast ravi lõpetamist nende kombineeritud raviskeemidega.

Teiste meditsiiniliste preparaatide toimed EVRA'le

Koostoimed võivad esineda koos mikrosomaalseid ensüüme indutseerivate ravimitega, mis võivad põhjustada suguhormoonide kliirensi tõusu ning see võib viia tsükliiväliste verejooksude tekkeni ja/või rasestumisvastase toime vähenemiseni. Kirjanduses on teatatud järgmistest koostoimetest.

Toimeained, mis tõstavad kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kliirensit (KOK efektiivsuse vähenemine ensüümide indutseerimise tagajärjel), nt:

barbituraadid, bosentaan, karbamasepiin, fenütoin, primidoon, rifampitsiin, modafiniil ja HIV ravimid ritonaviir, nevirapiin ja efavirens ning võimalik, et ka felbamaat, griseofulviin, okskarbasepiin, topiramaat ja taimset ravimit liht-naistepuna ürta (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.

Ravi

Ensüümide indutseerimist võib täheldada pärast mõnepäevast ravi. Maksimaalne ensüüme indutseeriv toime esineb üldjuhul ligikaudu 10. päeval, kuid võib seejärel jääda püsima, kuni ravimpreparaadi kasutamise lõpetamisest on möödunud vähemalt 4 nädalat.

Lühiajaline ravi

Naised, kes saavad lühiajaliselt ravimeid, mis indutseerivad ravimite metabolismis osalevaid maksaensüüme või eraldi toimeaineid, mis indutseerivad neid ensüüme, peavad ajutiselt lisaks EVRA'le kasutama barjäärimeetodit, st kaasneva ravimi manustamise ajal ja 28 päeva pärast kaasneva ravimi ärajätmist.

Kui kaasnevat ravimit manustatakse edasi pärast kolmenädalast plaastri kandmise perioodi, tuleb järgmine plaaster peale panna kohe, ilma tavalist transdermaalse plaastri vaba intervalli tegemata.

Pikaajaline ravi

Naistel, kes saavad pikaajalist ravi ensüüme indutseerivate toimeainetega, on soovitatav kasutada mõnda teist usaldusväärset mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Toimeained, mis mõjutavad KOK kliirensit erinevatel viisidel

Manustamisel koos KOK-idega võivad paljud HIV proteaasi inhibiitorite ja mittenukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite kombinatsioonid, kaasa arvatud kombinatsioonid HCV inhibiitoritega, suurendada või vähendada östrogeenide või gestageenide plasmakontsentratsioone. Nende muutuste kogumõju võib mõnel juhul osutada kliiniliselt oluliseks.

Seetõttu tuleb tutvuda samaaegselt kasutatavate HIV ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõtetega, et välja selgitada võimalikud koostoimed ja kõik nendest tulenevad soovitused. Väikseimagi kahtluse korral peavad proteaasi inhibiitori või mittenukleosiidse pöördtranskriptaasi inhibiitoriga ravi saavad naised kasutama täiendavat rasestumisvastast barjäärimeetodit.

Etünüülöstradiooli metabolismi inhibeerimine

On tõestatud, et etorikoksiib suurendab etünüülöstradiooli taset plasmas (50 kuni 60%), kui seda võetakse samaaegselt suukaudsete kolme faasiliste hormonaalsete rasestumisvastaste pillidega.

Arvatakse, et etorikoksiib suurendab etinüülöstradiooli taset, kuna see inhibeerib sulfotransferaasi toimet, seeläbi inhibeerides etinüülöstradiooli metabolismi.

EVRA toime teistele ravimitele

Hormonaalsed kontratseptiivid võivad mõjutada teatud teiste toimeainete metabolismi.

Kontsentratsioon plasmas ja kudedes võib seetõttu suureneeda (nt tsüklosporiin). Võimalik, et tuleb kohandada samaaegselt manustatava ravimi annust.

Lamotrigiin: Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite puhul on täheldatud samaaegselt manustatud lamotrigiini kontsentratsiooni olulist vähenemist plasmas, mis on tõenäoliselt tingitud lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerimisest. See võib vähendada kontrolli krampide üle, mistõttu võib olla vajalik kohandada lamotrigiini annuseid.

Laboratoorsed analüüsid

Rasestumisvastaste steroidide kasutamine võib mõjutada teatud laboratoorsete analüüside tulemusi, sealhulgas maksa, kilpnäärme, neerupealise ja neerufunktsiooni biokeemilisi näitajaid, (kandja)valkude, nt kortikosteroididega seonduvate globuliinide ja lipiidide/lipoproteiinide fraktsioonide taset plasmas, süsivesikute ainevahetuse näitajaid ja koagulatsiooni ning fibrinolüüsi näitajaid. Muutused püsivad üldiselt normaalses laboratoorses vahemikus.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

EVRA on vastunäidustatud raseduse ajal.

Epidemioloogiliste uuringute põhjal puudub suurenenud risk sünnidefektide tekkeks lastel, kelle emad kasutasid enne rasestumist suukaudseid kombineeritud kontratseptiive. Enamus hiljuti läbiviidud uuringutest ei viita samuti suukaudsete kombineeritud rasestumisvastaste tablettide teratogeensele toimele, kui hormonaalseid kontratseptiive on kogemata kasutatud raseduse varases staadiumis.

Väheseid andmed, mis on saadud raseduse tulemi kohta raseduse ajal EVRA't kasutanud naistel, ei võimalda teha järeldusi ravimi rasedusaegse ohutuse kohta.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet raseduse ja imetamise ajal (vt lõik 5.3). Loomkatsete andmete alusel ei saa välistada toimeaine hormonaalsest aktiivsusest tingitud kõrvaltoimeid. Kuid üldine kogemus suukaudsete kombineeritud kontratseptiivide kasutamise kohta raseduse ajal ei ole tõestanud olulist kahjulikku toimet inimesel.

Kui naine rasestub EVRA kasutamise ajal, tuleb EVRA kasutamine koheselt lõpetada.

Kui hakatakse uuesti EVRA't kasutama, tuleb arvesse võtta, et sünnitusjärgsel perioodil on risk VTE tekkeks suurenenud (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Imetamine

Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased tabletid võivad mõjutada rinnaga toitmist, muutes rinnapiima kogust ja koostist. Seetõttu ei soovitata EVRA't kasutada, enne kui lapse rinnaga toitmine on lõpetatud.

Fertiilsus

Pärast EVRA kasutamise lõpetamist võib naistel esineda viljastumisvõime hilinemist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

EVRA ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

EVRA'ga teostatud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks peavalu, iiveldus ja rindade hellus, mis esinesid vastavalt 21,0%, 16,6% ja 15,9% patsientidest. Kõrvaltoimed, mis võivad esineda ravi algul, kuid tavaliselt kaovad esimese kolme tsükli järel, on määrimine, rindade hellus ja iiveldus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

KHK-sid kasutatavatel naistel on täheldatud suuremat riski arteriaalsete ja venoosete trombootiliste ja trombembooliliste sündmuste, sh müokardiinfarkti, insuldi, mööduvate isheemiliste atakkide, venoosse tromboosi ja kopsuemboolia tekkeks, mida on põhjalikumalt kirjeldatud lõigus 4.4.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Ravimi ohutust hinnati 3322 seksuaalselt aktiivsel naisel, kes osalesid kolmes III faasi kliinilises uuringus, mille ülesehitus võimaldas hinnata kontratseptiivset efektiivsust. Uuritavatel viidi läbi 6 või 13 kontratseptsiooni tsüklit (EVRA või võrdlusravimina suukaudne kontratseptiiv), kusjuures vähemalt ühel korral manustati uuringuravimi annus ning koguti ohutusandmed. Tabel 1 allpool peegeldab kõrvaltoimeid, millest on teatatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse kogemuse jooksul. MedDRA esinemissageduste liigitus: väga sage (≥ 10); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: Kõrvaltoimete esinemissagedused

Organsüsteemi klass Esinemissagedus	Kõrvaltoime
<i>Infektsioonid ja infestatsioonid</i>	
sage	(Vulvo)vaginaalne seeninfektsioon Vaginaalne kandidiaas
harv	Pustulaarne lööve* Mädavillikesed manustamiskohal
<i>Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)</i>	
harv	Maksakasvaja*† Rinnanäärmevähk*† Emakakaela kartsinoom*† Maksa adenoom*† Emaka leiomüoom Rinnanäärme fibroadenoom
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
aeg-ajalt	Ülitundlikkus
harv	Anafülaktiline reaktsioon*
teadmata	Päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomite süvenemine
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	
aeg-ajalt	Hüperkolesteroleemia Vedelikupeetus Suurenenud söögiisu
harv	Hüperglükeemia* Insuliinresistentsus*
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	
sage	Meeleolu-, afekti- ja ärevushäired
aeg-ajalt	Unetus Libiido langus

harv	Viha* Frustratsioon* Libiido tõus
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
väga sage	Peavalu
sage	Migreen Pearinglus
harv	Tserebrovaskulaarne sündmus**† Ajuverejooks*† Ebatavaline maitse suus*
<i>Silma kahjustused</i>	
harv	Kontaktlätsetalumatus*
<i>Südame häired</i>	
harv	Arteriaalne trombemboolia (Äge) südamelihaseinfarkt*†
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
aeg-ajalt	Hüpertensioon
harv	Hüpertensiivne kriis* Arteriaalne tromboos**† Venoosne tromboos**† Tromboos*† Venoosne trombemboolia
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
harv	Kopsu (arteri) tromboos*† Kopsuemboolia†
<i>Seedetrakti häired</i>	
väga sage	Iiveldus
sage	Kõhuvalu Oksendamine Kõhulahtisus Kõhupuhitus
harv	Koliit*
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>	
harv	Koletsüstiit Kolelitiias† Maksakahjustus* Kolestaatiline ikterus*† Kolestaas*†
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
sage	Akne Lööve Kihelus Nahareaktsioon Nahaärritus

aeg-ajalt	Alopeetsia Allergiline dermatiit Ekseem Valgusülitundlikkusreaktsioon Kontaktdermatiit Urtikaaria Erüteem
harv	Angioödeem* Erüteem (multiformne, nodoosne)* Kloasmid† Eksfoliativne lööve* Generaliseerunud kihelus Lööve (erütematoosne, pruriitiline) Seborroiline dermatiit*
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	
sage	Lihasspasmid
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	
väga sage	Rindade hellus
sage	Düsmenorröa Vaginaalne verejooks ja menstruaalsüsteemi häired**† Emaka spasm Rinnanäärmete häired Vaginaalne eritis
aeg-ajalt	Galaktorröa Premenstruaalne sündroom Vulvovaginaalne kuivus
harv	Emakakaela düsplaasia* Laktatsiooni pärssimine* Eritis suguelunditest
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
sage	Halb enesetunne Väsimus Manustamiskoha reaktsioonid (erüteem, ärritus, kihelus, lööve)
aeg-ajalt	Generaliseerunud tursed Perifeersed tursed Manustamiskoha reaktsioonid**
harv	Näo turse* Jäsemete tursed* Paistetud Manustamiskoha reaktsioonid* (nt abstsess, erosioon) Paikne turse*
<i>Uuringud</i>	
sage	Kehakaalu suurenemine
aeg-ajalt	Vererõhu tõus Lipiidide häired**
harv	Veresuhkru taseme langus*† Veresuhkru taseme kõrvalekaldeid*†

* Turuletulekujärgsed teatised.
 ** Sh kõrvaltoimed, millest teatati kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes teatistes.
 † Vt lõik 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suukaudsete kontratseptiivide suurte annuste manustamisel ei ole kirjeldatud raskete haigusnähtude teket. Üleannustamine võib põhjustada iiveldust või oksendamist. Osadel naistel võib tekkida tupeverejooks. Üleannustamise kahtluse korral tuleks eemaldada kõik transdermaalsed rasestumisvastased plaastrid ja rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, gestageenide ja östrogeenide fikseeritud kombinatsioonid; ATC-kood: G03AA13.

Toimemehhanism

EVRA toimemehhanismiks on gonadotropiinide supressioon östradioli ja norelgestromiini östrogeense ja progestageense toime kaudu. Esmaseks toimemehhanismiks on ovulatsiooni pärssimine ning seda täiendavad muutused emakaala lima koostises ja endomeetriumi paksuses.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Pearli indeksid (vt tabel):

Uuringurühm	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 KOK*	CONT-004 EVRA	CONT-004 KOK*	Kõik EVRA kasutajad
Tsüklite arv	10 743	5831	4592	5095	4005	21 669
Üldine Pearli indeks (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)
Meetodi kasutamiseveaga seotud Pearli indeks (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 mikrogrammi + 20 mikrogrammi EE. KOK = kombineeritud peroraalsed kontratseptiivid

** 50 mikrogrammi LNG + 30 mikrogrammi päevadeks 1...6, 75 mikrogrammi LNG + 40 mikrogrammi EE päevadeks 7...11, 125 mikrogrammi LNG + 30 mikrogrammi EE päevadeks 12...21

Andmeanalüüside alusel püüti selgitada, kas III faasi uuringutes (n=3319) olid tunnused nagu vanus, rass ja kehakaal seotud rasestumisega. Analüüsides ei selgunud seoseid vanuse ja rassi ning rasestumise vahel. Viiel rasedusest teavitatud EVRA't kasutanud naisel 15-st oli kehakaal EVRA kasutamise alustamisel üle 90 kg, mis moodustas alla 3% uuringupopulatsioonist. Alla 90 kg kaaluvate naiste seas puudus seos kehakaalu ja rasestumise vahel. Kuigi vaid 10...20% farmakokineetiliste näitajate muutustest saab seostada kehakaaluga (vt lõik 5.2), oli suurem raseduse esinemissagedus 90 kg või enam kaaluvate naiste seas statistiliselt oluline ja see viitab EVRA väiksemale efektiivsusele nendel naistel.

Suurema östrogeenisaldusega kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide (50 mikrogrammi etüüülöstradioli) kasutamisel väheneb risk endomeetriumi- ja munasarjavähi tekkeks. Kas sama kehtib ka madalaannuseliste kombineeritud oraalsete kontratseptiivide kohta, pole veel selge.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast EVRA asetamist nahale saavutatakse norelgestromiini ja etüüülöstradioli püsikontsentratsioonid seerumis ligikaudu 48 tunniga. Norelgestromiini ja etüüülöstradioli püsikontsentratsioonid olid transdermaalse plaastri ühenädalase kandmise ajal vastavalt ligikaudu 0,8 ng/ml ja 50 pg/ml. Korduvannuste manustamisel olid norelgestromiini ja etüüülöstradioli seerumikontsentratsioonid ja kontsentratsioonikõvera alune pindala pisut suuremad, võrreldes esimese tsükli 1. nädalaga.

Norelgestromiini ja etüüülöstradioli imendumist nahale asetatud EVRA plaastrist on uuritud terviseklubide (saun, mullivann, veeprotseduurid, liikuv jooksurada jt aeroobsed harjutused) ja külmaveevanni võtmise tingimustes. Uuringutulemuste põhjal puudusid norelgestromiini osas olulised C_{ss} või AUC muutused võrreldes tavaliste tingimustega. Etüüülöstradioli osas täheldati vähest sisalduse tõusu liikuva jooksuraja kasutamisel ja muu aeroobse treeningu puhul. Ravimite manustamise järgselt saavutatud C_{ss} väärtused jäid normivahemikku. Jahe vesi ei mõjutanud olulisel määral uuritud näitajaid.

EVRA'ga läbiviidud uuringu tulemuste põhjal ühe transdermaalse plaastri ettenähtust pikemal kandmisel 7 ja 10 päeva võrra selgus, et vajalik norelgestromiini ja etüüülöstradioli C_{ss} püsis EVRA pikemaajalisel kasutamisel kolmepäevase perioodi vältel (10 päeva). Nende tulemuste põhjal säilib plaastri kliiniline efektiivsus ka siis, kui ületada ettenähtud kasutamisperioodi kuni 2 täispäeva.

Jaotumine

Norelgestromiin ja norgestreel (norelgestromiini seerumi metaboliit) seonduvad suures osas (> 97%) seerumivalkudega. Norelgestromiin seondub albumiinidega, kuid mitte SHBG-ga (suguhormoone siduv globuliin). Norgestreel seondub peamiselt SHBG-ga, mille tulemusena tema bioloogiline toime langeb. Etüüülöstradiool seondub suures osas seerumialbumiinidega.

Biotransformatsioon

Norelgestromiini ainevahetus leiab aset maksas. Ühe metaboliidina tekib norgestreel, mis seondub suures osas SHBG-ga. Lisaks tekivad hüdroksüülimise ja konjugeerimise teel ka teised metaboliidid. Ka etüüülöstradiool metaboliseeritakse erinevateks ainevahetusproduktideks hüdroksüülimise ning glükuroonhappe ja sulfaatühemaga konjugeerimise teel.

Eritumine

Pärast transdermaalse plaastri eemaldamist olid norelgestromiini ja etüüülöstradioli eliminatsiooni poolväärtusajad vastavalt ligikaudu 28 ja 17 tundi. Norelgestromiini ja etüüülöstradioli metaboliidid erituvad neerude kaudu ja väljaheitega.

Transdermaalsete ja suukaudsete rasestumisvastaste vahendite võrdlus

Transdermaalsete ja suukaudsete kombineeritud rasestumisvastaste vahendite farmakokineetilised profiilid on erinevad ning farmakokineetiliste parameetrite otsesesse võrdlemisse tuleb suhtuda ettevaatusega.

Uuringus, mis võrdles EVRA't ja suukaudset rasestumisvastast preparaati, mis sisaldab 250 mikrogrammi norgestimaati (norelgestromiini eellasühend) ja 35 mikrogrammi etüüülöstradioli, olid NGMN ja EE C_{max} väärtused 2 korda kõrgemad suukaudse preparaadi kasutamisel võrreldes EVRA'ga, samas üldine ekspositsioon (AUC ja C_{ss}) oli võrreldav. Farmakokineetiliste parameetrite interindividuaalne varieeruvus (%CV) oli EVRA kasutamisel suurem, võrreldes suukaudse rasestumisvastase preparaadi kasutamisega.

Seosed vanuse, kehakaalu ja kehapindalaga

Vanuse, kehakaalu ja kehapindala mõju norelgestromiini ja etüüülöstradioli farmakokineetikasse on hinnatud üheksas farmakokineetika uuringus, milles osales 230 tervet naist. Uuringu käigus kasutati EVRA plaastrit 7 päeva. Nii norelgestromiini (NGMN) kui ka etüüülöstradioli osas täheldati kerget C_{ss} ja AUC väärtuste langust vanuse, kehakaalu ja pindala suurenedes. EVRA kasutamisel saab vaid väikest osa (10...20%) norelgestromiini ja etüüülöstradioli farmakokineetika muutustest seostada eelpool nimetatud demograafiliste näitajatega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilise ohutuse uuringute tulemuste põhjal puudub ravimil kahjulik toime inimestele (farmakoloogilise ohutuse, korduvannuste toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringute alusel). Reproduktsoonitoksilisuse osas kirjeldati norelgestromiini küülikute puhul lootetoksilisust, kuid ohutuse vahemik selle näitaja osas oli piisavalt kõrge. Andmed norelgestromiini ja etüüülöstradioli kombinatsiooni toksilisuse kohta reproduktiivsüsteemis puuduvad. Norgestimaadi (norelgestromiini eellasühend) ja etüüülöstradioli kombinatsiooni kasutamisel emasloomadel täheldati viljakuse langust ja implantatsiooni efektiivsuse langust (rottidel), loote resorptsiooni tõusu (rottidel, küülikutel) ja suurte annuste juures emaste järglaste eluvõimelisuse ja viljakuse langust (rottidel). Nende tulemuste tähtsus inimestele pole selge, sest neid mõjusid on seostatud liigispetsiifiliste toimete ja farmakodünaamiliste omadustega.

EVRA plaastri nahamõjude hindamiseks läbiviidud uuringute põhjal pole preparaadil sensibiliseerivat toimet ja küülikute nahale asetatuna täheldati vaid kerget ärritusnähtusid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Väliskiht

värvainet sisaldav madaltihedast polüetüleenist välispind
polüestrist sisekiht.

Keskmine kiht

polüisobutüleenist/polübuteenist adhesiivpind
krospovidoon
mittekootud polüesterrii
laurüüllaktaat.

Kolmas kiht

polüetüleentereftalaadist (PET) kattekile
polüdimetüülsiloksaanist kate.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sisepakendi materjal

Pakend koosneb neljast kihist: madaltihedast polüetüleenist kile (kõige sisemine kiht), alumiiniumleht, madaltihedast polüetüleenist kile ja väliskihina pleegitatud paber.

Välispakendi materjal

Pakikesed on pakendatud pappkarpi.

Üks pappkarp sisaldab 3, 9 või 18 EVRA transdermaalset plaastrit, mis on pakendatud ühekaupa fooliumribaga kaetud pakikestesse.

Kotikesed on kolmekaupa läbipaistvates perforeeritud plastikaatpakendites ja pakitud pappkarpidesse. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Transdermaalne plaaster tuleb nahale asetada kohe pärast pakendist väljavõtmist.

EVRA plaastri kleepuvuse säilitamiseks ei tohiks EVRA plaastri asetamise kohal kasutada kreeme, ihupiima ega puudrit.

Kasutatud transdermaalne plaaster sisaldab veel olulises koguses toimeainet. Transdermaalsesse plaastrisse jäänud hormonaalne toimeaine võib veekeskkonda sattununa olla kahjulik. Seetõttu tuleb transdermaalne plaaster pärast nahalt eemaldamist murda keskelt kokku nii, et adhesiivpinnad kleepuksid teineteise vastu ja toimeainet sisaldav membraan jääks nende vahele. Kokkumurtud transdermaalne plaaster tuleb panna originaalpakendisse ja visata see ära. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud transdermaalseid plaastreid ei tohi tualetist veega alla lasta ega visata neid vedeljäätmete hoidlatesse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.08.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.06.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EVRA 203 mikrogrammi/24 tunnis + 33,9 mikrogrammi/24 tunnis, transdermaalne plaaster norelgestrominum/ethinylestradiolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks plaaster (20 cm²) sisaldab 6 mg norelgestromiini ja 600 mikrogrammi etüüülöstradioli.

Ühest plaastrist vabaneb 24 tunni jooksul 203 mikrogrammi norelgestromiini ja 33,9 mikrogrammi etüüülöstradioli.

3. ABIAINED

Väliskihit: värvainet sisaldav madaltihedast polüetüleenist välispind, polüestrist sisekiht.

Keskmine kiht: polüisobutüleenist/polübuteenist adhesiivpind, krospovidoon, laurüüllaktaat, mittekoitud polüesterrite.

Kolmas kiht: polüetüleentereftalaadist (PET) kattekile, polüdimetüülsiloksaanist kate.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

3 transdermaalset plaastrit
9 transdermaalset plaastrit
18 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Transdermaalne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutatud plaastreid ei tohi WC-potti visata. Kasutatud plaastrite hävitamise juhendi leiate pakendis
olevalt infolehel.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

evra

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SISEPAKENDI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

EVRA 203 mikrogrammi/24 tunnis + 33,9 mikrogrammi/24 tunnis, transdermaalne plaaster
norelgestrominum/ethinylestradiolum

2. MANUSTAMISVIIS

Transdermaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Pakendis on 1 transdermaalne plaaster.

6. MUU

Meeldetuletuskleebised

Kleepige need oma kalendrisse. See aitab teil meeles pidada plaastri vahetamise päeva.

**Esimene
plaaster
(1. nädal)**

**Teine plaaster
(2. nädal)**

**Kolmas
plaaster
(3. nädal)**

***Käesolev tsükel*
Eemaldage
plaaster
Varuge uus
plaaster**

***Järgmine tsükel*
Esimene
plaaster**

Mida teha kasutatud plaastriga

MIDA TEHA KASUTATUD PLAASTRIGA

Kasutatud plaastriga toimige järgnevalt:

1. asetage kasutatud plaaster nii, et kleepuv külg kataks selle sildi varjutatud ala.
2. eemaldage kattepaper.
3. sulgege kleepuv silt ja murdke keskelt kokku.
4. visake ära koos tahkete jäätmetega.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EVRA, 203 mikrogrammi/24 tunnis + 33,9 mikrogrammi/24 tunnis, transdermaalne plaaster
norelgestromiin/etüüülöstradiol (*norelgestrominum/ethinylestradiolum*)

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Need suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel aastal või kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Palun olge verehüüvete suhtes tähelepanelik ja pöörduge oma arsti poole, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EVRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EVRA kasutamist
3. Kuidas EVRA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EVRA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EVRA ja milleks seda kasutatakse

EVRA sisaldab kaht tüüpi suguhormoone, progestageeni nimetusega norelgestromiini ja östrogeeni nimetusega etüüülöstradioli.

Kahe hormooni sisalduse tõttu kutsutakse EVRA't „kombineeritud hormonaalseks kontratseptiiviks”.

Seda kasutatakse raseduse vältimiseks.

2. Mida on vaja teada enne EVRA kasutamist

Üldised märkused

Enne EVRA kasutama hakkamist peate te lugema teavet verehüüvete kohta lõigust 2. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Millal EVRA't ei tohi kasutada

Te ei tohi EVRA't kasutada, kui teil on mis tahes allnimetatud seisund. Kui teil on mõni allnimetatud seisunditest, öelge seda oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks paremini.

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoones (süvaveeni tromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu defitsiit, S-valgu defitsiit, antitrombiin III defitsiit, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile tuleb teha operatsioon või te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“);
- kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult;

- kui teil on (või on olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene märk) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil ükskõik milline järgmistest haigustest, mis võivad suurendada hüübe tekkimise riski arterites:
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - väga kõrge vererõhk;
 - väga suur rasvasisaldus (kolesterool või triglütseriidid) veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on olnud) seda tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui olete norelgestromiini, etünülöstradioli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teile on öeldud, et teil võib olla rinnanäärme kasvaja või emaka-, emakakaela- või tupe kasvaja;
- kui teil on olnud maksakasvaja või mõni maksahaigus, mille tõttu teie maks ei tööta hästi;
- kui teil esineb seletamatu verejooks tupest;
- kui teil on C-viirushepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad; ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri (vt ka lõik „Muud ravimid ja EVRA“).

Ärge kasutage seda ravimit, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millal tuleb olla EVRA'ga eriti ettevaatlik

Millal te peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge kohe arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võivad tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveeni tromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“ [tromboos]).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjeldust lugege lõigust „Kuidas verehüüvet ära tunda“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist peate te käima arstlikul läbivaatusel.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Teavitage oma arsti, kui teil tekib mõni neist seisunditest või muutub ägedamaks EVRA kasutamise ajal.

- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- Kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE; haigus, mis kahjustab teie loomuliku kaitsesüsteemi);
- Kui teil on hemolüütiline ureemiline sündroom (HUS; vere hüübimise häire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- Kui teil on sirprakuline aneemia (vere punaliblede pärilik haigus);
- Kui teil on suurenenud rasvasisaldus veres (hüpertriglütserideemia) või on see seisund perekonnas esinenud. Hüpertriglütserideemia on olnud seotud pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- Kui teile tuleb teha operatsioon või te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arsti käest, kui ruttu pärast sünnitust te saate hakata EVRA't võtma;
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- Kui teil on veenilaiendid;
- Kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või villid koos võimalike hingamisraskustega, võtke koheselt ühendust

arstiga. Östrogeene sisaldavad tooted võivad halvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu EVRA, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski võrreldes nendega, kes neid vahendeid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooneid blokeerida ja põhjustada raskeid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest taastumine ei ole mitte alati täielik. Harvadel juhtudel võivad esineda rasked kestvad mõjud või, väga harva, võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldine risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks EVRA tõttu on väike.

KUIDAS VEREHÜÜVET ÄRA TUNDA

Pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist järgmist märki või sümptomit.

On teil ükskõik milline nendest märkidest?	Millist haigust te võite põdeda?
<ul style="list-style-type: none"> • Ühe jala paistetust või paistetust piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> - valu või tundlikkus jalas, mis võib tunda anda ainult seistes või kõndides; - haige jala suurem soojus; - jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakus. 	Süvaveeni tromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Äkiline teadmata põhjusel tekkiv õhupuudus või kiire hingamine. • Selge põhjuseta äkiline köha, millega võib kaasneda vere köhimine. • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiired või ebakorrapärased südamelöögid. • Tugev kõhuvalu. <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest mõnda nendest sümptomitest, nt köha või õhupuudus, võib segamini ajada kergemate seisunditega nagu on näiteks hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Kõige sagedamini ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kohene nägemiskaotus või • Valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Võrkkesta veeni tromboos (verehüüve silmas)

<ul style="list-style-type: none"> • Valu rindkeres, ebamugavustunne, survetunne, raskus. • Pitsitamis- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all; • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgab selga, lõuga, kurku, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • Ülemäärane nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiired või ebakorrapäraseid südamelöögid. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käsivarres või jalgas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud nägemishäire ühe või mõlema silmaga. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskaotus. • Äkki tekkinud tugev või pikaajaline peavalu teadmata põhjusel. • Teadvusekadu või minestamine koos krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult, aga te peate siiski pöörduma arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine või kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone blokeerivad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui verehüübe tekib veenis?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkimise riski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Verehüübe tekkimine jalgas või jalalabas võib põhjustada süvaveeni tromboosi.
- Kui verehüübe liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib hüübe moodustuda muu elundi, nt silma veenis (võrkkesta veeni tromboos).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi esmakordse kasutamise esimesel aastal. Risk võib olla suurem ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama ravimit või muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat vahet.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid on alati pisut suurem kui siis, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate EVRA kasutamise, langeb verehüübe tekkerisk normaalsele tasemele paari nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkimise risk?

Risk sõltub teie loomulikust VTE tekkeriskist ja kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi tüübist, mida te võtate.

Verehüübe tekkerisk jalgas või kopsus (süvaveeni tromboos või kopsuemboolia) EVRA võtmise ajal on väike.

- Ligikaudu kahel (2) naisel 10 000st, kes ei kasuta ühtegi kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit ja kes ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul.
- Ligikaudu 5...7-l naisel 10 000st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit, tekib verehüüve ühe aasta jooksul.
- Ligikaudu 6...12-l naisel 10 000st, kes kasutavad sellist etonorgestreeli või norelgestromiini sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu on EVRA, tekib verehüüve ühe aasta jooksul.
- Verehüübe tekkimise risk on erinev ja sõltub teie meditsiinilisest anamneesist (vt allolevat lõiku „Verehüübe tekkimise riski suurendavad faktorid“).

	Verehüübe tekkimise risk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad	Ligikaudu kahel (2) naisel 10 000st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset pilli.	Ligikaudu 5-7-l naisel 10 000st
Naised, kes kasutavad EVRA't.	Ligikaudu 6-12-l naisel 10 000st

Veenis verehüübe tekkeriski suurendavad faktorid

Verehüübe tekkimise risk EVRA kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teie risk on suurem:

- Kui teil on väga suur ülekaal (kehamassiindeks ehk KMI üle 30 kg/m²).
- Kui ühel teie lähisugulastest on noores eas (nt alla 50. eluaasta) olnud verehüüve jalas, kopsus või muus elundis. Sel juhul võib teil olla pärilik vere hüübimishäire.
- Kui teil on tulemas operatsioon või te olete kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikumatu või on teil jalg lahases. EVRA kasutamise lõpetamine võib osutuda vajalikuks mitu nädalat enne operatsiooni või kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama EVRA kasutamise, küsige oma arstilt, millal te saate seda jälle kasutama hakata.
- Vanemaks saades (täpsemalt öeldes, vanus üle 35. eluaasta).
- Kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem nimetatud seisundeid teil on, seda suurem on verehüübe tekkimise oht.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad teie verehüübe riski ajutiselt suurendada, eriti siis, kui teil on mõni teistest nimetatud faktoritest.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil on mõni nimetatud seisunditest, isegi, kui te ei ole kindel. Teie arst võib otsustada, et EVRA kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni ülalnimetatud seisunditest muutub EVRA kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal suureneb palju, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui verehüüve tekib arteris?

Nagu verehüüve veenis, võib hüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Verehüübe arteris tekkimise riski suurendavad faktorid

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht EVRA kasutamisel on väga väike, kuid võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Sellise kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase kasutamisel nagu on EVRA on teil soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja te olete üle 35 aasta vana, võib arst teil soovitada kasutada teist tüüpi rasestumisvastast vahendit;

- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teie perekonnaliikmel on olnud südameatakk või insult noores eas (alla 50. eluaastat). Sellisel juhul võib teil olla suurem südameataki või insuldi tekkimise risk;
- kui teil või teie perekonnaliikmel on kõrge vere rasvade sisaldus (kolesterool või triglütseriidid);
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on ükskõik milline probleem südamega (klapirike, südame rütmihäire, mida nimetatakse kodade fibrillatsiooniks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui ükskõik milline neist on eriti raske, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurenedada.

Kui mõni ülalnimetatud seisunditest muutub EVRA kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal suureneb palju, rääkige sellest oma arstile.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas EVRA't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused ja depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Lisaks, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb enne EVRA kasutamist mingi alltoodud seisund või kui need seisundid tekivad või süvenevad EVRA kasutamise ajal:

- te arvate, et võite olla rase;
- teil on peavalud, mis halvenevad või esinevad järjest sagedamini;
- teie kehakaal on 90 kg või üle selle;
- teil on kõrge vererõhk või teie vererõhk tõuseb;
- teil on sapipõie haigus, sh sapikivid või sapipõie põletik;
- teil on vereprobleem, mida nimetatakse porfüüriaks;
- teil on närvisüsteemi häire, millega kaasnevad kiired tõmblevad liigutused (Sydenhami korea);
- teil oli raseduse ajal villiline nahalööve (gestatsioonih herpes);
- teil on kuulmiskadu;
- teil on suhkurtõbi;
- teil on depressioon;
- teil on epilepsia või mingid muud probleemid, mis võivad põhjustada krampihoo (krampe);
- teil on maksaprobleemid, sh naha ja silmavalgete kollasus (ikterus);
- teil on või on kunagi olnud „raseduslaigud“ – kollakaspruunide laikude või täppide esinemine eelkõige näonahal (nn kloasm). Need laigud ei pruugi täielikult kaduda ka pärast EVRA kasutamise lõpetamist. Kaitske oma nahka päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest. See võib aidata ära hoida nende laikude teket või aitab ära hoida nende edasiarenemist.
- teil on probleeme neerudega.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne EVRA kasutamist oma arsti või apteekriga.

Sugulisel teel levivad haigused

See ravim ei kaitse teid HIV-nakkuse (AIDS) või ükskõik millise muu sugulisel teel leviva haiguse eest, sh klamüüdia, genitaalherpes, kondüloomid, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis. Nimetatud haiguste eest hoidumiseks tuleb alati kasutada kondoomi.

Meditsiinilised analüüsid

- Kui te peate andma vere- või uriinianalüüsi, siis teavitage eelnevalt oma arsti või analüüsi võtvat isikut, et te kasutate EVRA't, sest hormonaalsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole EVRA't uuritud. Lapsed ja noorukid, kellel ei ole veel menstruatsiooni olnud, ei tohi EVRA't kasutada.

Muud ravimid ja EVRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage EVRA't, kui teil on C-viirushepatiit ja te võtate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri, sest need ravimid võivad põhjustada maksafunktsiooni näitajate suurenemist vereanalüüsis (maksaensüüm ALAT-i aktiivsuse suurenemine). Teie arst määrab teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi, enne kui alustate ravi nende ravimitega. EVRA kasutamist võib taasalustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik „Millal te ei tohi EVRA't kasutada“.

Teatud ravimid ja taimsed preparaadid võivad EVRA toimet nõrgendada. Sellisel juhul võite te rasestuda või teil võib esineda ootamatut veritsust.

Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse teatud haiguste raviks:

- mõningad retroviirusevastased ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS-i ja C-hepatiidi viirusinfektsioonide raviks (niinimetatud proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens)
- infektsioonivastased ravimid (nagu rifampitsiin ja griseofulviin)
- krambivastased ravimid (nagu barbituraadid, topiramaat, fenütoiin, karbamasepiin, primidoon, okskarbasepiin ja felbamaat)
- bosentaan (ravim kõrgeenenud vererõhu raviks kopsu veresoontes)
- liht-naistepuna ürt (depressiooni korral kasutatav taimne ravim)

Kui te kasutate mõnda eelpool nimetatud ravimitest, võite te vajada mõnda teist rasestumisvastast meetodit (nt kondoom, pessaar või vaht). Koostoimed mõnede eelpool mainitud ravimitega võivad püsida kuni 28 päeva pärast nende kasutamise lõpetamist. Kui te võtate EVRA'ga samaaegselt mõnda ülalnimetatud ravimitest, konsulteerige teiste rasestumisvastaste meetodite kasutamise suhtes oma arsti või apteekriga.

EVRA võib muuta mõned teised ravimid vähem efektiivseks, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid
- lamotrigiin, mida kasutatakse epilepsia raviks [see võib suurendada krampihoogude (krampide) tekkeohtu].

Teie arst peab võib-olla kohandama teise ravimi annust. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

- Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete rase või kui te arvate, et võite olla rase
- Lõpetage otsekohe selle ravimi kasutamine, kui te olete rasestunud.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui te toidate last rinnaga või kui te plaanite last rinnaga toita.

Kui te arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võite juhtida autot ja töötada masinatega.

Kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise ohud

Järgnev informatsioon põhineb kombineeritud rasestumisvastaste pillide kohta kogutud andmetel. Kuna EVRA transdermaalne plaaster sisaldab kombineeritud rasestumisvastastes pillides sisalduvatele hormoonidele sarnaseid hormone, on nende kasutamisega kaasnevad riskid tõenäoliselt samasugused. Kõikide kombineeritud rasestumisvastaste pillide kasutamisega kaasnevad riskid, mis võivad põhjustada puuet või surma.

Ei ole näidatud, et transdermaalse plaastri nagu EVRA kasutamine on ohutum kui suukaudsete kombineeritud rasestumisvastaste pillide kasutamine.

Kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid ja kasvajak

Emakakaelavähk

On leitud, et emakakaelavähki esineb kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutajate seas sagedamini. See võib aga olla tingitud teistest põhjustest. Selliste põhjuste hulka kuuluvad sugulisel teel edasikanduvad haigused.

Rinnanäärmevähk

Kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel on sagedamini täheldatud rinnanäärmevähi teket. Samas on võimalik, et kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamine ei ole rinnanäärmevähi sagedasema esinemise põhjuseks. Võimalik, et kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive kasutavad naised käivad sagedamini arstlikul läbivaatusel. See tähendab, et nende puhul on parem võimalus rinnanäärmevähi avastamiseks. Suurenenud risk langeb järk-järgult pärast kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist. Kümne aasta pärast on tõenäosus haigestuda rinnanäärmevähi sama, võrreldes kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive mitte kunagi kasutanud naistega.

Maksavähk

Kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive kasutavatel naistel on harvadel juhtudel kirjeldatud healoomulisi maksakasvajaid ja harvematel juhtudel pahaloomulisi maksakasvajaid. See võib põhjustada sisemisest verejooksust tingitud ägedat kõhuvalu. **Sellistel juhtudel tuleb otsekohe pöörduda arsti poole.**

3. Kuidas EVRA't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Kui te seda ei tee, võib suurenda rasestumise risk.
- Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Hoidke alati varuks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nagu kondoomid, vaht või pessaarid) juhuks, kui plaastri kasutamisel peaks tekkima eksimusi.

Mitut plaastrit kasutada

- 1., 2. ja 3. nädal: asetage nahale üks plaaster ja jätke see sinna täpselt seitsmeks päevaks.
- 4. nädal: **ärge** sellel nädalal plaastrit kasutage.

Kui te ei ole eelmise tsükli jooksul kasutanud hormonaalset rasestumisvastast vahendit

- Te võite alustada selle ravimiga järgmise menstruatsiooni esimesel päeval.
- Kui menstruatsiooni algusest on möödas üks või rohkem päeva, rääkige oma arstiga ajutiselt mittehormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamisest.

Üleminek suukaudsetelt rasestumisvastastelt pillidelt EVRA'le

Kui te lähete suukaudsetelt rasestumisvastastelt pillidelt üle sellele ravimile:

- Oodake kuni menstruatsiooni alguseni.
- Asetage esimene plaaster menstruatsiooni esimese 24 tunni jooksul.

Kui te asetate plaastri pärast 1. päeva:

- Peaksite kasutama mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit kuni 8. päevani, mil te vahetate plaastrit.

Kui 5 päeva jooksul pärast viimase rasestumisvastase pilli võtmist ei alga teil menstruatsioon, siis pöörduge enne selle ravimi kasutama hakkamist oma arsti poole.

Üleminek ainult gestageeni sisaldavate pillidelt, implantaadilt või süstetelt EVRA'le:

- Te võite EVRA'le üle minna ükskõik millisel päeval pärast ainult gestageeni sisaldavate pillide kasutamise lõpetamist või implantaadi eemaldamise päeval või sel päeval, kui pidite saama järgmise süste.
- Asetage plaaster nahale esimesel päeval pärast ainult gestageeni sisaldavate pillide võtmise lõpetamist, implantaadi eemaldamist või järgmise süste tähtaega.
- Kasutage mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit kuni 8. päevani, mil te vahetate plaastrit.

Pärast raseduse katkemist või aborti, mis toimus *enne* 20. rasedusnädalat

- Pidage nõu oma arstiga.
- Te võite kohe alustada selle vahendi kasutamist.

Kui raseduse katkemisest või abordist on möödas üks või rohkem päeva, rääkige oma arstiga ajutiselt mittehormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamisest.

Pärast raseduse katkemist või aborti, mis toimus *pärast* 20. rasedusnädalat

- Pidage nõu oma arstiga.

Te võite alustada selle vahendi kasutamist 21. päeval pärast aborti või raseduse katkemist või järgmise menstruatsiooni esimesel päeval (kui see algab varem).

Pärast sünnitust

- Pidage nõu oma arstiga.
- Kui olete sünnitanud, kuid ei toida last rinnaga, ärge alustage selle vahendi kasutamist varem kui 4 nädalat pärast sünnitust.
- Kui te alustate rohkem kui 4 nädalat pärast sünnitust, kasutage lisaks sellele vahendile esimese 7 päeva jooksul veel mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.

Kui olete olnud pärast lapse sündimist seksuaalvahekorras, tuleb enne selle vahendi kasutamist oodata ära esimene menstruatsioon või lasta arstil kontrollida, et te ei ole rase.

Kui toidate last rinnaga

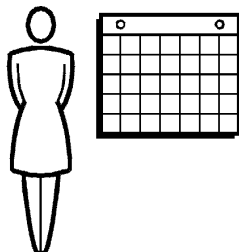
- Pidage nõu oma arstiga.
- Ärge kasutage seda ravimit kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha (vt ka lõik 2 Rasedus ja imetamine).

Oluline teave, mida tuleks plaastri kasutamise ajal järgida

- Vahetage EVRA plaastrit alati samal nädalapäeval, kuna ühe plaastri toime kestab 7 päeva.
- Ärge kunagi võtke plaastrit nahalt ära kauemaks kui 7 päeva järjest.
- Kasutage samaaegselt ainult ühte plaastrit.
- Ärge lõigake plaastrit, ärge muutke seda mingil viisil.
- Vältige plaastri kasutamist punetaval, ärritunud või vigastustega nahal.
- Õige toime saavutamiseks peab plaaster olema nahale kindlalt kleepunud.
- Suruge plaaster naha vastu, kuni selle servad on hästi kleepunud.
- Ärge kasutage kreeme, õlisid, ihupiimasid, puudrit ega kosmeetilisi vahendeid selles nahapiirkonnas, kuhu te otsustate plaastri asetada. ega ka plaastri läheduses. Vastasel juhul võib plaaster nahalt lahti tulla.

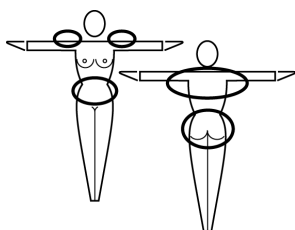
- Ärge asetage uut plaastrit samasse nahapiirkonda, kus oli vana plaaster. Vastasel juhul suureneb võimalus nahaärrituse tekkeks.
- Kontrollige iga päev, et plaaster ei ole nahalt lahti tulnud.
- Ärge katkestage plaastri kasutamist ka juhul, kui teie seksuaalelu on muutunud harvemaks.

Kuidas plaastrit kasutada:



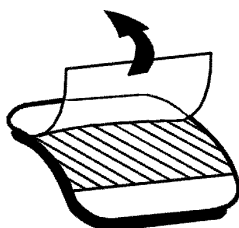
Kui te kasutate EVRA't esimest korda, oodake kuni menstruaaltsükli esimese päevani.

- Asetage plaaster nahale alanud menstruatsiooni esimese 24 tunni jooksul.
- Kui te asetate plaastri pärast menstruaaltsükli esimest päeva, kasutage kuni 8. päevani (plaastri vahetamiseni) lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- **Esimese plaastri nahale asetamise päeva loetakse 1. päevaks. Igal nädalal hakkab teie „plaastri vahetamise päev“ olema sellel samal nädalapäeval.**



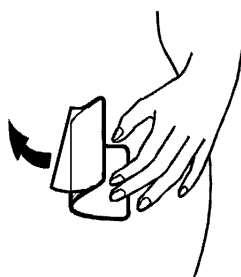
Valige oma kehal välja piirkond, kuhu soovite plaastri asetada.

- Asetage plaaster alati puhtale, kuivale ja karvadeta nahale.
- Asetage plaaster tuharale, kõhule, õlavarre välisküljele või selja ülaossa – sellisesse piirkonda, mida kitsad riided ei hõõru.
- **Ärge kunagi asetage plaastrit rindadele.**



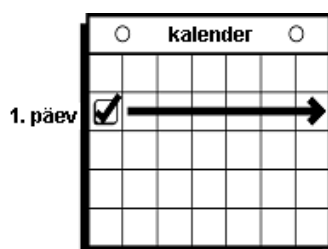
Avage sõrmede abil fooliumpakend.

- Avage see, rebides seda piki serva (ärge kasutage kääre).
- Haarake kindlalt plaastri nurgast ja võtke see ettevaatlikult fooliumpakendist välja.
- Plaastril on läbipaistev kaitsekate.
- **Mõnikord võivad plaastrid kleepuda pakendi sisemuse külge – olge ettevaatlik ja püüdke mitte eemaldada plaastril olevat läbipaistvat katet, kui te plaastri pakendist välja võtate.**
- Seejärel eemaldage pool läbipaistvast kaitsekattest (vt pildil). Vältige kokkupuudet kleepuva pinnaga.



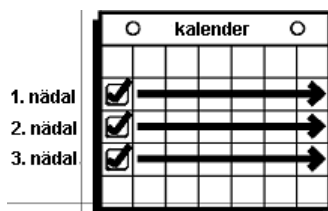
Asetage plaaster nahale.

- Seejärel eemaldage kate teine pool.
- Suruge 10 sekundi vältel peopesaga kindlalt plaastrile.
- Veenduge, et plaastri servad on hästi kleepunud.



Kandke plaastrit 7 päeva (üks nädal).

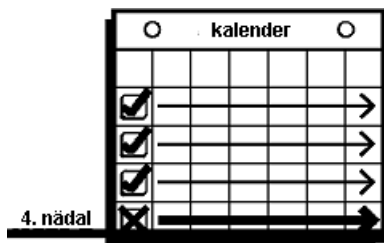
- Esimesel „plaastri vahetamise päeval“ (8. päeval) eemaldage kasutatud plaaster.
- Asetage koheselt uus plaaster.



- Eemaldage kasutatud plaaster 15. päeval (3. nädalal)
- Asetage kohale uus plaaster.

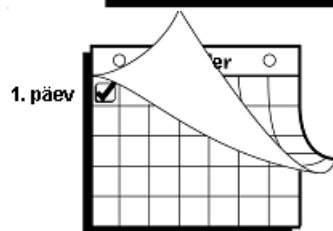
Sellega olete te plaastreid kasutanud kokku kolme nädala jooksul.

Nahaärrituse vältimiseks ärge asetage uut plaastrit täpselt samale kohale, kus oli eelmine plaaster.



Ärge asetage plaastrit nahale 4. nädalal (22. päev kuni 28. päev).

- **Selles ajavahemikus peaks teil algama menstruatsioon.**
- Selle nädala jooksul olete te raseduse eest kaitstud ainult juhul, kui asetate järgmise plaastri õigeaegselt.



Järgmise neljanädalase tsükli vältel:

- Asetage nahale uus plaaster tavalisel „plaastri vahetamise päeval“, 28. päevale järgneval päeval.
- **Tehke seda sõltumata menstruatsiooni alguse või lõppemise ajast.**

Kui soovite vahetada „plaastri vahetamise päeva“ mõnele teisele nädalapäevale, siis rääkige sellest oma arstile. Teil tuleb lõpetada käesolev ravikuur. Eemaldage kolmas plaaster õigel päeval. 4. nädala jooksul võite valida uue „plaastri vahetamise päeva“ ning paigaldage esimene plaaster sellel päeval. Kunagi ärge olge ilma plaastrita järjest kauem kui 7 päeva.

Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata, paigaldage 4. nädala algul (22. päeval) uus plaaster selle asemel, et alustada plaastrivaba nädalat. Teil võib tekkida kerge määrimine või ärajätuveritsus. Ärge kasutage järjest rohkem kui 6 plaastrit (st mitte rohkem kui 6 nädalat järjest). Kui olete kandnud 6 plaastrit järjest (st 6 järjestikust nädalat), jätke plaaster 7. nädalal panemata. Pärast 7-päevast plaastrivaba perioodi paigaldage uus plaaster ning alustage tsüklit taas 1. päevast. Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, pidage nõu oma arstiga.

Igapäevased tegevused plaastri kasutamise ajal

- Tavalised igapäevased tegevused, nagu näiteks vannis, duši all, saunas ja trennis käimine, ei mõjuta plaastri toimet.
- Plaaster on välja töötatud nii, et see ei tule kirjeldatud tegevuste puhul nahalt lahti.
- Siiski tuleks pärast nimetatud tegevusi kontrollida, ega plaaster ei ole nahalt lahti tulnud.

Kui te peate asetama plaastri uuele nahapiirkonnale päeval, mis ei ole teie „plaastri vahetamise päev“

Kui nahal olev plaaster põhjustab teile ebamugavust või nahaärritust:

- Te võite selle ära võtta ja asetada uue plaastri teise kohta kuni järgmise „plaastri vahetamise päevani“.
- Samaaegselt võib kasutada ainult ühte plaastrit.

Kui teil on raskusi plaastri vahetamise meelepidamisega

- Konsulteerige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Tema võib teile öelda, kuidas muuta plaastri vahetamine enda jaoks lihtsamaks. Ta võib rääkida ka sellest, kas te peaksite kasutama mõnda teist rasestumisvastast meetodit.

Kui plaaster kinnitub lõdvemini, tuleb servadest lahti või nahalt ära

Vähem kui üks päev (alla 24 tunni):

- Proovige plaaster oma kohale tagasi asetada või asendage see koheselt uue plaastriga.
- Täiendavalt mõne muu rasestumisvastase vahendi kasutamine ei ole vajalik.
- „Plaastri vahetamise päev” peab jääma samaks.
- Sama plaastrit ei tohi uuesti tagasi asetada, kui:
 - selle kleepuvus on vähenenud
 - see on kokkukleepunud iseenda või mõne teise pinnaga
 - selle külge on jäänud mingit muud materjali
 - see on teine kord, kui plaaster on lahti tulnud ja ära kukkunud.
- Mitte kasutada plaastri paigaldamiseks plaastriribasid või sidemeid.
- Kui te ei saa plaastrit omale kohale tagasi asetada, asendage see otsekohe uue plaastriga.

Kauem kui üks päev (24 tundi ja rohkem) või kui te ei tea, millal plaaster on lahti tulnud:

- Alustage koheselt uue neljanädalase tsükliga, asetades nahale uue plaastri.
- Teil on nüüd uus 1. päev ja uus „plaastri vahetamise päev“.
- Uue tsükli esimesel nädalal peate te samaaegselt kasutama mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Nende juhiste eiramisel võite te rasestuda.

Kui te unustate vahetada plaastrit

Uue plaastritsükli alustamisel (esimene nädal (1. päev)):

Kui te unustate asetada uue plaastri, siis on äärmiselt suur risk rasestuda.

- Te peate ühe nädala vältel kasutama täiendavalt mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Asetage uue tsükli esimene plaaster kohale niipea, kui see teile meenub.
- Nüüd on teil uus „plaastri vahetamise päev” ja uus 1. päev.

Plaastritsükli keskel (2. või 3. nädal):

Kui unustate plaastrit vahetada ühel või kahel päeval (kuni 48 tundi):

- Te peate uue plaastri asetama kohale niipea, kui see teile meenub.
- Asetage järgmine plaaster tavalisel „plaastri vahetamise päeval“.

Täiendavalt mõne muu rasestumisvastase vahendi kasutamine ei ole vajalik.

Kauem kui 2 päeva (48 tundi ja rohkem):

- Kui te unustate plaastrit vahetada kauem kui 2 päeva, võite te rasestuda.
- Te peate alustama uut neljanädalast tsükli niipea kui see teile meenub, asetades nahale uue plaastri.
- Nüüd on teil uus „plaastri vahetamise päev“ ja uus 1. päev.
- Uue tsükli esimesel nädalal peate te samaaegselt kasutama mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Plaastritsükli lõpus (4. nädal):

Kui te unustate plaastri eemaldada:

- Eemaldage see niipea, kui see teile meenub.
- Alustage uut tsükli tavalisel „plaastri vahetamise päeval“, 28. päevale järgneval päeval.

Täiendavalt mõne muu rasestumisvastase vahendi kasutamine ei ole vajalik.

Kui EVRA kasutamisel veritsus puudub või on ebaregulaarne

See ravim võib plaastri pealoleku nädalatel põhjustada ootamatut veritsust tupest või määrimist.

- Tavaliselt kaob see iseeneslikult pärast paari esimest tsükli.
- Määrimist või kerget veritsust võivad põhjustada ka vead plaastrite kasutamisel.

- Jätkake selle ravimi kasutamist, kuid kui veritsus jääb püsima ka pärast esimest kolme tsükli, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui teil EVRA plaastrivabal nädalal (4. nädal) menstruatsioon ei alga, peaksite te uue plaastri paigaldama siiski ettenähtud „plaastri vahetamise päeval”.

- Kui te olete seda ravimit korrektselt kasutanud ja teil ei alga menstruatsioon, ei tähenda see, et te olete kindlasti rase.
- Samas, kui teil jääb vahele juba kaks järjestikust menstruatsiooni, rääkige sellest oma arstile või apteekrile, kuna te võite olla rase.

Kui te kasutate EVRA't rohkem kui ette nähtud (samaaegselt rohkem kui ühte EVRA plaastrit) Eemaldage plaastrid ja pöörduge koheselt oma arsti poole.

Liiga paljude plaastrite kasutamine võib põhjustada järgmisi sümptomeid:

- Iiveldus ja oksendamine
- Verejooks tupest.

Kui te lõpetate EVRA kasutamise

Teil võib esineda ebaregulaarne või vähene menstruatsioon või selle puudumine. See juhtub tavaliselt esimesel kolmel kuul ja eriti juhul, kui teie menstruaaltsükkel oli ka enne selle ravimi kasutamist ebaregulaarne.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti siis, kui see on tugev või kestab, või teil on mis tahes tervisemuutus, mille põhjustajaks võib olla EVRA, teatage sellest oma arstile.

Võtke koheselt ühendust arstiga, kui teil tekivad järgmised angioödeemi sümptomid: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või villid koos hingamisraskustega (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Verehüüvete tekkimise risk veenides [venoosne trombemboolia (VTE)] või arterites [arteriaalne trombemboolia (ATE)] on suurem kõikidel naistel, kes võtavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite võtmisest põhjustatud erinevate riskide kohta vt lõigus 2 „Mida on vaja teada enne EVRA kasutamist“.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 naisel 10st):

- Peavalu
- Iiveldus
- Rindade hellus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 naisel 10st):

- Tupe seeninfektsioon
- Meeleoluhäired nagu depressioon, meeleolu kõikumine või muutus, ärevus, nutmine
- Pearinglus
- Migreen
- Kõhuvalu või puhitus
- Oksendamine või kõhulahtisus
- Akne, nahalööve, naha sügelemine või nahaärritus
- Lihasspasmid
- Rinnanäärmete probleemid, nt valulikkus, suurenemine või tükid rinnas

- Menstruatsioonitsükli muutused, emakakrambid, valulik menstruatsioon, eritis tupest
- Probleemid nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud, nt punetus, ärritus, kihelus või lööve
- Väsimus või üldine halb enesetunne
- Kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 naisel 100st):

- Allergiline reaktsioon, nõgestõbi
- Veepeetusest tingitud tursed
- Vere rasvade sisalduse suurenemine (kolesterool või triglütseriidid)
- Unehäired (unetus)
- Libiido langus
- Ekseem, nahapunetus
- Ebanormaalne rinnapiima teke
- Premenstruaalne sündroom
- Tupekuivus
- Muud probleemid nahapiirkonnas, kuhu plaaster on asetatud
- Tursed
- Kõrgvererõhutõbi või vererõhu tõus
- Suurenenud söögiisu
- Juuste väljalangemine
- Tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 naisel 1000st):

- Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - jalas või jalalabas (st süvaveeni tromboos);
 - kopsus (st kopsuemboolia);
 - südameatakk;
 - insult;
 - miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.
- Verehüüvete tekkimise võimalus võib olla suurem, kui teil esinevad mis tahes muud seisundid, mis seda riski suurendavad (lisateavet verehüüvete suuremat tekkeriski tekitavate seisundite ja verehüüvete sümptomite kohta vt lõigust 2).
- Rinnanäärme-, emakakaela- või maksavähk
 - Nahaprobleemid plaastri kinnituskohal, nt nahalööve koos villide või haavanditega
 - Mitte-kantseroossed (healoomulised) kasvajakud rinnanäärmes või maksas
 - Armkude emakas
 - Viha või frustratsioon
 - Libiido suurenemine
 - Maitsetundlikkuse muutused
 - Probleemid kontaktläätsede kandmisel
 - Järsku tekkinud tugev vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis)
 - Sapipõie või käärsoole põletik
 - Emakakaela rakkude düsplaasia
 - Pruunikad täpid või laigud näonahal
 - Sapikivid või sapijuha ummistus
 - Naha ja silmavalgete muutumine kollaseks
 - Veresuhkru või insuliini normist erinev tase
 - Raske allergiline reaktsioon, mis võib hõlmata näo, huulte, suu, keele või kurgu paistetust, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust
 - Nahalööve valulike punaste sõlmekestena säärtel ja reitel
 - Sügelev nahk
 - Ketendav, helbeline, sügelev, punetav nahk

- Rinnapiima tekke vähenemine
- Eritis tupest
- Vedelikupeetus jalgades
- Vedelikupeetus
- Käte, labakäte, sääрте või labajalgade paistetud.

Kui teil on seedekulglaprobleemid

EVRA' st saadavate hormoonide hulka ei tohiks mõjutada oksendamine ega kõhulahtisus. Seedekulglaprobleemide korral ei ole teil vaja kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Esimese kolme tsükli jooksul võib teil esineda määrimist või kerget veritsust või rindade tundlikkust või te võite tunda end haiglasena. Tavaliselt see kaob iseeneslikult, kuid kui kaebused jäävad püsima, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EVRA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutatud plaastrid sisaldavad veel mingis koguses aktiivset hormooni. Keskkonna säästmiseks tuleb need hoolikalt ära visata. Plaastri äraviskamiseks tuleb teha järgmist:

- Tõmmake kotikese välisküljelt ära spetsiaalne etikett.
- Asetage kasutatud plaaster avatud spetsiaalsele etiketile, nii et kleepuv osa kataks varjutatud ala.
- Sulgege etikett nii, et kasutatud plaaster jääb selle sisse, ja visake see ära laste eest kättesaamatusse kohta.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EVRA sisaldab

Toimeained on 6 mg norelgestromiini ja 600 mikrogrammi etüüülöstradioli. Üks 20 cm² transdermaalne plaaster sisaldab 6 mg norelgestromiini ja 600 mikrogrammi etüüülöstradioli. Toimeained vabanevad 7 päeva jooksul – 24 tunni jooksul vabaneb keskmiselt 203 mikrogrammi norelgestromiini ja 34 mikrogrammi etüüülöstradioli.

Abiained on: väliskiht: värvainet sisaldav madaltihedast polüetüleenist välispind, polüestrist sisekiht; keskmine kiht: polüisobutüleenist/polübuteenist adhesiivpind, krosvidoon, mittekoatud polüesterrite, laurüüllaktaat; kolmas kiht: polüetüleenitereftalaadist (PET) katekile, polüdimetüülsiloksaanist kate.

Kuidas EVRA välja näeb ja pakendi sisu

EVRA on õhuke, beež, plastist transdermaalne plaaster, millel on tempel „EVRA“. Kleepuvalt pinnalt eemaldatakse läbipaistev kaitsekile ja plaaster asetatakse nahapinnale.

EVRA on saadaval järgmistes pakendisuurustes: pappkarbid 3, 9 või 18 plaastriga, mis on ühekaupa pakendatud fooliumribadega kaetud kotikestesse, mis on kolmekaupa pakitud läbipaistvasse perforeeritud plastikaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungari

Tootja:
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.