

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVRA 203 mikrogramai/24 val. + 33,9 mikrogramo/24 val. transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 20 cm² ploto transderminiame pleistre yra 6 mg norelgestromino (*norelgestrominum*) (NGMN) ir 600 mikrogramų etinilestradiolio (*ethinylestradiolum*) (EE).

Iš kiekvieno transderminio pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja vidutiniškai 203 mikrogramai NGMN ir 33,9 mikrogramo EE. Vaistinio preparato ekspoziciją geriau apibūdina farmakokinetinės savybės (žr. 5.2 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, matricos tipo transderminis pleistras, sudarytas iš trijų sluoksnių.

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos su karštuoju būdu įspaustu užrašu „EVRA“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Moterų kontracepcija

EVRA skirta vaisingo amžiaus moterims. Saugumas ir veiksmingumas nustatytas 18-45 metų amžiaus moterims.

Priimant sprendimą skirti EVRA, reikia atsižvelgti į esamus kiekvienai moteriai nustatytus individualius rizikos (ypač venų tromboembolijos [VTE]) veiksnius ir VTE riziką vartojant EVRA palyginti su rizika, kuri kyla vartojant kitokius SHK (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Kad kontracepcija būtų veiksmingiausia, pacientę reikia įspėti EVRA naudoti tiksliai taip, kaip nurodyta. Kaip pradėti naudoti nurodoma toliau esančiame skyrelyje „Kaip pradėti naudoti EVRA“.

Vienu metu galima klijuoti tik vieną transderminį pleistrą.

Nešiotą transderminį pleistrą nulupus, nedelsiant reikia priklijuoti naują, tą pačią savaitės (keitimo) dieną, t.y. 8-ąją ir 15-ąją ciklo dieną. Transderminį pleistrą galima keisti bet kuriuo nustatytos keitimo dienos metu. Ketvirtąją savaitę, t. y. nuo 22-osios ciklo dienos, transderminio pleistro klijuoti nereikia (savaitė be transderminio pleistro).

Praėjus savaitei be transderminio pleistro, kitą dieną prasideda naujas kontracepcijos ciklas. Naują EVRA transderminį pleistrą reikia klijuoti net tokiu atveju, jeigu nutraukus naudojimą kraujavimo nebuvo arba jis dar nesustojo.

Niekada pertrauka tarp transderminių pleistrų naudojimo ciklų neturi būti ilgesnė kaip 7 dienos. Jei transderminis pleistras priklijuojamas praėjus daugiau negu 7 dienoms be transderminio pleistro, nuo pastojimo jis gali neapsaugoti, todėl tokiu atveju pirmas 7 dienas būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos būdą. Ovuliacijos rizika didėja su kiekviena pertraukos tarp kontraceptikų vartojimo ciklų pailginimo diena. Jei lytinių santykių moteris turi laikotarpiu, kurio metu transderminis pleistras turėjo būti priklijuotas, tačiau tas nebuvo padaryta, nėštumas įmanomas.

Ypatingos populiacijos

Sveriančios 90 kg ar daugiau pacientės

Moterims, sveriančioms 90 kg ar daugiau, kontraceptinis veiksmingumas gali būti mažesnis.

Sutrikusi inkstų funkcija

EVRA poveikis moterims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, netirtas. Tokioms pacientėms dozės keisti nereikia, tačiau kadangi literatūroje yra duomenų, jog tokių moterų organizme neprisijungusio etinilestradiolio koncentracija būna didesnė, todėl EVRA vartojimo laikotarpiu jas reikia prižiūrėti.

Sutrikusi kepenų funkcija

EVRA poveikis moterims, kurių kepenų funkcija sutrikusi, netirtas. Tokioms pacientėms EVRA vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Moterys po menopauzės

EVRA nėra skirtas moterims po menopauzės ir netinka naudoti hormonų pakeičiamajai terapijai.

Vaikų populiacija

Saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms kaip 18 metų paauglėms nenustatytas. EVRA nėra tinkamas naudoti mergaitėms ir paauglėms iki prasidedant menarchei.

Vartojimo metodas

EVRA transderminį pleistrą reikia klijuoti prie švarios, sausos, be plaukų, nesužeistos, sveikos sėdmenų, pilvo, išorinio žasto paviršiaus ar viršutinės liemens dalies odos, t. y. ten, kur jo netrins prigludę drabužiai. EVRA negalima klijuoti ant krūtų ar paraudusios, sudirgintos ar įpjautos odos. Kiekvieną naują transderminį pleistrą reikia klijuoti ant kitos vietos (galima ir toje pačioje anatominėje srityje), kad nepasireikštų odos dirginimas.

Transderminį pleistrą reikia stipriai prispausti, kad kraštai gerai priliptų.

Kad nepablogėtų transderminio pleistro adhezinės savybės, odos srities, ant kurios klijuojamas ar greitai bus klijuojamas transderminis pleistras, negalima tepti makiažo priemonėmis, kremais, losjonais, pudromis arba kitokiais vietinio poveikio preparatais.

Moterims rekomenduojama kasdien apžiūrėti priklijuotą transderminį pleistrą, kad būtų galima nustatyti, ar jis gerai prilipęs.

EVRA transderminio pleistro negalima karpyti, gadinti ar paveikti kitais būdais, nes tai gali sumažinti kontraceptinį veiksmingumą.

Naudotus transderminus pleistrus reikia saugiai išmesti laikantis 6.6 skyriuje pateiktų nurodymų.

Kaip pradėti naudoti EVRA

Jeigu ankstesnio ciklo metu hormoninių kontraceptikų nevirta

EVRA pradedama naudoti pirmąją mėnesinių dieną. Priklijuojamas vienas transderminis pleistras, kuris nešiojamas visą savaitę (7 dienas). Nuo dienos, kurią priklijuojamas pirmasis transderminis pleistras (pirmoji diena arba pradžios diena) priklauso ir transderminio pleistro keitimo diena. Kiekvieną savaitę jį reikės keisti tą pačią dieną (8-ąją, 15-ąją, 22-ąją ciklo dieną ir 1-ąją naujo ciklo

dieną). Ketvirtąją savaitę, kuri prasideda nuo 22-osios ciklo dienos, transderminio pleistro klijuoti nereikia.

Jei pirmąjį ciklą kontraceptiko pradėdama naudoti vėliau nei pirmąją mėnesinių ciklo dieną, tik šio ciklo metu pirmąsias septynias dienas reikia papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos būdą.

Naudojimas vietoj geriamųjų kombinuotųjų kontraceptikų

EVRA reikia pradėti naudoti pirmąją nutraukimo kraujavimo dieną. Jei nutraukimo kraujavimas neprasideda per 5 dienas nuo paskutiniosios veikliosios (hormonų turinčios) tabletės vartojimo, prieš pradėdama naudoti EVRA, būtina nustatyti, ar moteris nėra pastojusi. Jei kontraceptiką pradėdama naudoti vėliau kaip pirmąją nutraukimo kraujavimo dieną, pirmąsias 7 dienas būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos būdą.

Jei praėjo daugiau kaip 7 dienos po paskutinės aktyvios geriamojo kontraceptiko tabletės vartojimo, galėjo įvykti ovuliacija, todėl moterį būtina įspėti, kad, prieš pradėdama naudoti EVRA, pasitartų su gydytoju. Jei šios pailgėjusios pertraukos, kurios metu kontraceptinių tablečių nevartota, metu moteris turėjo lytinį aktą, pastojimas įmanomas.

Naudojimas vietoj kontraceptinių preparatų, kuriuose yra tik progestagenų

Vietoj tablečių, kuriuose yra tik progestagenų EVRA galima pradėti naudoti bet kurią dieną (vietoje implanto – jo pašalinimo dieną, vietoje injekuojamojo preparato – atėjus kitos dozės injekcijos laikui), tačiau pirmąsias 7 dienas reikia papildomai naudoti barjerą spermijams sukuriančiu pastojimo kontrolės būdu.

Naudojimas po aborto ar persileidimo

EVRA galima pradėti naudoti tuojau pat po aborto ar persileidimo, įvykusio prieš 20-ąją nėštumo savaitę. Jei EVRA pradėdama naudoti iš karto, papildomo kontracepcijos būdo naudoti nereikia. Įspėkite moterį, kad ovuliacija gali įvykti per 10 dienų po aborto ar persileidimo.

Kai abortas ar persileidimas įvyksta 20-ąją nėštumo savaitę ar vėliau, EVRA galima pradėti naudoti 21-ąją dieną po aborto arba pirmąją savaiminių mėnesinių dieną (priklauso nuo to, kuri diena pirmiau ateis). Ovuliacijos, įvykstančios 21-ąją dieną po aborto (po 20-osios nėštumo savaitės) dažnis nežinomas.

Naudojimas po gimdymo

Moterys, kurios nusprendė kūdikio nežindyti, EVRA gali pradėti naudoti ne anksčiau kaip praėjus 4 savaitėms po gimdymo. Jeigu transderminį pleistrą moteris pradeda naudoti vėliau, ją būtina įspėti, kad pirmąsias 7 dienas būtina papildomai naudoti barjerą spermijams sukuriantį kontracepcijos būdą. Tačiau tuo atveju, jei moteris lytinį aktą jau turėjo, prieš pradėdama naudoti EVRA naudojimą reikia patikrinti, ar ji nėra pastojusi, arba patarti palaukti, kol prasidės pirmosios mėnesinės.

Žindymams informacija pateikta 4.6 skyriuje.

Ką daryti, jei transderminis pleistras nukrenta arba iš dalies atlimpa

Jei transderminis pleistras visiškai ar iš dalies atlimpa ir lieka nevysiškai prilipęs, į organizmą vaistinio preparato patenka nepakankamai.

Jei EVRA transderminis pleistras nors ir iš dalies būna atsilupęs:

- trumpiau negu vieną parą (ne daugiau kaip 24 val.), jį reikia nedelsiant iš naujo prilipinti prie tos pačios vietos arba pakeisti nauju EVRA transderminiu pleistru. Tokiu atveju papildomos kontracepcijos nereikia, kitą EVRA transderminį pleistrą reikia klijuoti įprastinę keitimo dieną.
- ilgiau negu vieną parą (24 val. ar ilgiau) arba moteris nežino, kada transderminis pleistras atsoko ar atsiklijavo, ji gali būti neapsaugota nuo nėštumo. Tokiu atveju dabartinį kontracepcijos ciklą moteris turi nutraukti ir nedelsdama pradėti naują, priklijuodama naują EVRA transderminį pleistrą. Šiuo atveju pirmoji diena bei keitimo diena bus kita. Pirmąsias 7 naujo ciklo dienas būtina naudoti papildomą nehormoninį kontracepcijos būdą.

Jei transderminis pleistras nelipnus, iš naujo jo klijuoti negalima. Tokiu atveju nedelsiant reikia klijuoti naują transderminį pleistrą. Norint transderminį pleistrą išlaikyti priklijavimo vietoje, klijais ar tvarsčiu jo tvirtinti negalima.

Jei EVRA transderminis pleistras keitimo dieną nepakeičiamas

Bet kurio transderminio pleistro naudojimo ciklo pradžioje (pirmąją savaitę / 1-ąją dieną)

Moteris gali būti neapsaugota nuo pastojimo. Pirmąjį naujo ciklo transderminį pleistrą ji turi priklijuoti tuoj pat, kai tik prisimena. Tokiu atveju bus kita ir transderminio pleistro keitimo diena, ir 1-oji naudojimo diena. Pirmąsias 7 naujo ciklo dienas būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos būdą. Jei laikotarpiu, kurio metu transderminis pleistras turėjo būti priklijuotas, tačiau tas nebuvo padaryta, moteris turėjo lytinį aktą, nėštumas įmanomas.

Naudojimo ciklo viduryje (antrąją savaitę, t. y. 8-ąją dieną ar trečiąją savaitę, t. y. 15-ąją dieną)

- Pavėlavus vieną ar dvi dienas (ne daugiau kaip 48 val.): reikia nedelsiant priklijuoti naują EVRA transderminį pleistrą. Kitą transderminį pleistrą reikia klijuoti įprastinę keitimo dieną. Jei 7 dienas iki dienos, kada transderminis pleistras turėjo būti keičiamas, ankstesnis transderminis pleistras buvo tinkamai priklijuotas, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.
- Pavėlavus daugiau kaip dvi paras (48 val. ar daugiau): moteris gali būti neapsaugota nuo nėštumo. Ji turi nutraukti dabartinį kontracepcijos ciklą ir tuoj pat pradėti naują keturių savičių ciklą, priklijuodama naują EVRA transderminį pleistrą. Tokiu atveju bus kita tiek 1-oji diena, tiek transderminio pleistro keitimo diena. Pirmąsias 7 naujo ciklo dienas būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos būdą.

Pavėlavus ciklo pabaigoje (ketvirtąją savaitę, t. y. 22-ąją ciklo dieną)

- Jei EVRA transderminis pleistras nebuvo nuimtas prasidėjus 4-ajai savaitei (22-ąją dieną), jį reikia nulupti kiek galima greičiau. Kitą ciklą reikia pradėti įprastinę transderminio pleistro keitimo dieną, t.y. pirmąją dieną po 28-osios ciklo dienos. Papildomo kontracepcijos būdo naudoti nereikia.

Keitimo dienos pasirinkimas

Norint mėnesines pavėlinti vienu ciklu, naują transderminį pleistrą reikia klijuoti prasidėjus 4-ajai savaitei (22-ąją ciklo dieną), t. y., nedarant pertraukos be transderminio pleistro. Tokiu atveju gali atsirasti protarpinis kraujavimas arba tepimas. 6 savaites iš eilės transderminius pleistrus klijavus, reikia daryti 7 dienų pertrauką (laikotarpį, kai transderminis pleistras nekljuojamas). Jai praėjus atnaujinamas reguliarus EVRA naudojimas.

Norint perkelti transderminio pleistro keitimo dieną, dabartinį ciklą reikia baigti nuėmus trečiąjį EVRA transderminį pleistrą reikiama dieną. Per savaitę be transderminio pleistro reikia pasirinkti naują norimą keitimo dieną ir jai pirmą kartą atėjus, užklijuoti pirmąjį kito naudojimo ciklo EVRA transderminį pleistrą. Laikotarpis be transderminio pleistro jokių būdu neturi būti ilgesnis kaip 7 dienos iš eilės. Kuo trumpesnis laikotarpis be transderminio pleistro, tuo didesnė tikimybė, kad moteriai nebus nutraukimo kraujavimo ir kad sekančio naudojimo ciklo metu atsirastų protarpinis kraujavimas arba tepimas.

Jei nestipriai dirginama oda

Jei priklijuotas transderminis pleistras nemaloniai dirgina, galima kitoje vietoje priklijuoti naują ir nešioti jį iki kitos keitimo dienos. Vienu metu galima nešioti tik vieną transderminį pleistrą.

4.3 Kontraindikacijos

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) negalima vartoti esant toliau nurodytoms būklėms. Jei kuris nors iš šių sutrikimų pasireiškia naudojant EVRA, jos naudojimą būtina nedelsiant nutraukti.

- Esama venų tromboembolija (VTE) arba VTE rizika
 - Venų tromboembolija: esama VTE (gydoma antikoagulantais) arba anksčiau buvusi VTE (pvz., giliųjų venų trombozė [GVT] arba plaučių embolija [PE]).

- Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į venų tromboemboliją (pvz., APC rezistentiškumas [įskaitant Leideno V faktorių], antitrombino III trūkumas, baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas).
- Didelė chirurginė operacija su ilgalaikė imobilizacija (žr. 4.4 skyrių).
- Didelė venų tromboembolijos rizika dėl kelių esamų rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).
- Esama arterijų tromboembolija (ATE) arba ATE rizika
 - Arterijų tromboembolija: esama arterijų tromboembolija, anksčiau buvusi arterijų tromboembolija (pvz., miokardo infarktas) arba jį pranašaujanti būklė (pvz., krūtinės angina).
 - Galvos smegenų kraujotakos sutrikimas: esamas insultas, anksčiau patirtas insultas arba jį pranašaujanti būklė (pvz., praeinantysis smegenų išemijos priepuolis [PSIP]).
 - Žinomas paveldimas arba įgytas polinkis į arterijų tromboemboliją (pvz., hiperhomocisteinemija ir antifosfolipidiniai antikūnai [kardiolipininiai antikūnai, raudonosios vilkligės antikoaguliantas]).
 - Buvusi migrena su židininiais neurologiniais simptomais.
 - Didelė arterijų tromboembolijos rizika dėl kelių rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių) arba dėl vieno esamo sunkaus rizikos veiksnio, pavyzdžiui:
 - cukrinio diabeto su kraujagyslių simptomais;
 - sunkios hipertenzijos;
 - sunkios dislipoproteinemijos.
- Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Diagnozuota ar įtariama krūties karcinoma.
- Endometriumo karcinoma ar kitoks diagnozuotas ar įtariamas nuo estrogenų priklausomas navikas.
- Kepenų funkcijos sutrikimas, pasireiškęs dėl ūminės ar lėtinės kepenų ląstelių ligos.
- Kepenų adenoma ar karcinoma.
- Kraujavimas iš lyties organų dėl neaiškių priežasčių.
- Vartojimas kartu su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro, vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra glekapreviro / pibrentasviro ar sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro (žr. 4.5 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Jeigu yra bent viena iš toliau nurodytų būklių ar rizikos veiksnių, EVRA vartojimo tinkamumą reikia aptarti su moterimi.

Pasunkėjus būklei arba pirmą kartą atsiradus bent vienai iš šių būklių ar rizikos veiksnių, moteriai reikia patarti kreiptis į gydytoją, kad nustatytų, ar EVRA vartojimą reikia nutraukti.

Klinikinių tyrimų duomenų, kurie rodytų, kad transderminis pleistras koku nors požiūriu būtų saugesnis už sudėtinius geriamuosius kontraceptikus, nėra.

EVRA neskiriamas vartoti nėštumo metu (žr. 4.6 skyrių).

Venų tromboembolijos (VTE) rizika

Vartojant bet kokią sudėtinį hormoninį kontraceptiką (SHK), yra didesnė venų tromboembolijos (VTE) rizika nei jo nevartojant. **Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, norgestimato ar noretisterono, yra susiję su mažiausia VTE rizika. Kiti vaistiniai preparatai (pvz., EVRA) gali kelti iki dviejų kartų didesnę riziką. Sprendimą vartoti kokį nors kitą vaistinį preparatą nei pasižymintį mažiausia VTE rizika reikia priimti tik aptarus su moterimi, užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant EVRA, kaip jai esantys rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad jai esanti VTE rizika yra didžiausia pirmuosius vartojimo metus. Taip pat yra šiek tiek**

duomenų, kad ši rizika padidėja vėl pradėjus vartoti SHK po 4 savačių arba ilgesnės pertraukos.

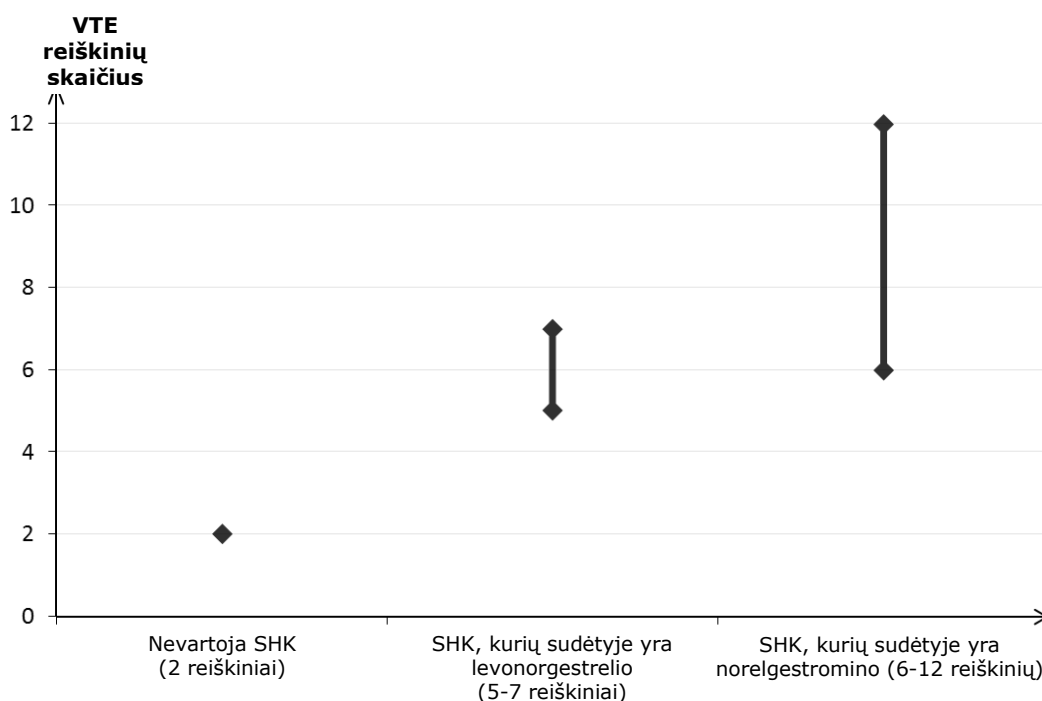
Maždaug 2 iš 10 000 SHK nevartojančių moterų ne nėštumo metu per vienerių metų laikotarpį pasireiškė VTE. Tačiau, priklausomai nuo esamų rizikos veiksnių, kai kurioms moterims ši rizika gali būti daug didesnė (žr. toliau).

Nustatyta, kad maždaug 6¹ iš 10 000 moterų, vartojančių mažą SHK, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, dozę, per vienerius metus pasireiškė VTE. Tyrimai parodė, kad VTE dažnis EVRA vartojančioms moterims yra iki 2 kartų didesnis nei vartojančioms SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio. Tai yra, maždaug 6-12 VTE atvejų 10 000 moterų, vartojančių EVRA, per metus.

Abiem atvejais VTE atvejų skaičius per metus yra mažesnis už atvejų skaičių, numatomą moterims nėštumo metu arba laikotarpiu po gimdymo.

1-2 % VTE atvejų gali baigtis mirtimi.

VTE reiškinų skaičius 10 000 moterų per vienerius metus



SGK vartojančioms moterims labai retais atvejais gali pasireikšti kitų kraujagyslių, pvz., kepenų, žarnų pasaito, inkstų ar tinklainės venų bei arterijų, trombozė.

VTE rizikos veiksniai

Venų tromboembolijos komplikacijų rizika SHK vartotojoms gali labai padidėti, jeigu moteriai yra papildomų rizikos veiksnių, ypač jeigu yra keli rizikos veiksniai (žr. lentelę).

EVRA negalima vartoti, jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, dėl kurių jai kyla didelė venų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra daugiau kaip vienas rizikos veiksnys, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą. Tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai

¹ 5-7 intervalo vidurio taškas 10 000 moters metų, remiantis maždaug 2,3-3,6 santykine rizika vartojant SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, palyginti su nevartojimu

kylančią VTE riziką. Jeigu nusprendžiama, kad naudos ir rizikos santykis yra neplankus, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. VTE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, rizika labai padidėja. Ypač svarbu atsižvelgti, jeigu yra ir kitų rizikos veiksnių.
Ilgalaikė imobilizacija, didelė chirurginė operacija, kojų ar dubens operacija, neurochirurginė operacija ar didelė trauma Pastaba: trumpalaikė imobilizacija, įskaitant > 4 valandų keliones oro transportu, taip pat gali būti VTE rizikos veiksnys, ypač moterims, kurioms yra kitų rizikos veiksnių	Tokiomis aplinkybėmis patartina nutraukti pleistro (planinės chirurginės operacijos atveju, likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms) ir vartojimo neatnaujinti dar dvi savaites po to, kai mobilumas visiškai atsistato. Reikia naudoti kitą kontracepcijos metodą neplanuotam nėštumui išvengti. Jeigu EVRA vartojimas iš anksto nebuvo nutrauktas, reikia apglavotai skirti gydymą krešėjimą mažinančiais vaistais.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi venų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų)	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš apsisprendžiant dėl bet kurio SHK vartojimo, moterį reikia nukreipti specialisto konsultacijai.
Kitos medicininės būklės, susijusios su VTE	Vėžys, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, lėtinė uždegiminė žarnų liga (Krono liga ar opinis kolitas) ir pjautuvo pavidalo ląstelių anemija.
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų.

Nėra vieningos nuomonės dėl galimos varikozinių venų ir paviršinio tromboflebito įtakos venų trombozės pradžiai ar progresavimui.

Reikia atsižvelgti į padidėjusią tromboembolijos riziką nėštumo metu, ypač 6 savaites po gimdymo (informaciją apie nėštumą ir žindymą žr. 4.6 skyriuje).

VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) simptomai

Moterims reikia patarti, kad pasireiškus simptomams, nedelsdamos kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Giliųjų venų trombozės (GVT) simptomai gali būti:

- vienos pusės kojos ir (arba) pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos;
- kojos skausmas arba skausmingumas, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
- padidėjęs paveiktos kojos šilumas, kojos odos paraudimas arba spalvos pokytis.

Plaučių embolijos (PE) simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
- staiga pasireiškęs kosulys, kuris gali būti susijęs su kraujingų skreplių atkosėjimu;
- aštrus krūtinės skausmas;
- sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Kai kurie iš šių simptomų (pvz., dusulys, kosulys) nėra specifiniai ir gali būti neteisingai interpretuojami kaip dažnesni arba mažiau sunkūs reiškiniai (pvz., kvėpavimo takų infekcijos).

Kiti kraujagyslių užsikimšimo požymiai gali būti: staiga pasireiškęs galūnės skausmas, patinimas ir lengvas pamėlynavimas.

Jeigu užsikimšimas pasireiškia akyje, simptomai gali būti skausmo nesukeliantis neaiškus regėjimas, kuriam progresuojant, galimas apakimas. Kartais apankama beveik iš karto.

Arterijų tromboembolijos (ATE) rizika

Remiantis epidemiologiniais tyrimais, SHK vartojimas yra susijęs su padidėjusia arterijų tromboembolijos (miokardo infarkto) arba cerebrovaskulinio priepuolio (pvz., praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio, insulto) rizika. Arterijų tromboembolijos reiškiniai gali baigtis mirtimi.

ATE rizikos veiksniai

Arterijų tromboembolijos komplikacijų arba cerebrovaskulinio priepuolio rizika SHK vartojančioms moterims yra didesnė, jeigu yra rizikos veiksnių (žr. lentelę). EVRA negalima vartoti, jeigu moteriai yra vienas sunkus arba keli ATE rizikos veiksniai, dėl kurių jai kyla didelė arterijų trombozės rizika (žr. 4.3 skyrių). Jeigu moteriai yra keli rizikos veiksniai, rizikos padidėjimas gali būti didesnis už atskirų veiksnių sumą. Tokiu atveju reikia įvertinti bendrą moteriai kylančią riziką. Jeigu nusprendžiama, kad naudos ir rizikos santykis yra nepalankus, SHK skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Lentelė. ATE rizikos veiksniai

Rizikos veiksnys	Pastaba
Vyresnis amžius	Ypač virš 35 metų
Rūkymas	Moterims, norinčioms vartoti SHK, reikia patarti nerūkyti. Vyresnėms kaip 35 metų moterims, norinčioms toliau rūkyti, reikia primygtinai patarti naudoti kitą kontracepcijos metodą.
Padidėjęs kraujospūdis	
Nutukimas (kūno masės indeksas viršija 30 kg/m ²)	Didėjant KMI, rizika labai padidėja. Ypač svarbu moterims, kurioms yra papildomų rizikos veiksnių.
Teigiama šeimos anamnezė (kada nors broliui, seseriai, motinai ar tėvui buvusi arterijų tromboembolija, ypač santykinai ankstyvame amžiuje, pvz., iki 50 metų)	Jeigu įtariamas paveldimas polinkis, prieš apsisprendžiant dėl SHK vartojimo moterį reikia nukreipti specialisto konsultacijai.
Migrena	Dėl migrenos padažnėjimo ar pasunkėjimo SHK vartojimo metu (tai gali būti cerebrovaskulinį reiškinį pranašaujanti būklė) gali prireikti nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą.
Kitos medicininės būklės, susijusios su nepageidaujamais kraujagyslių reiškiniais	Cukrinis diabetas, hiperhomocisteinemija, širdies vožtuvo liga ir prieširdžių virpėjimas, dislipoproteinemija ir sisteminė raudonoji vilkligė.

ATE simptomai

Moterims reikia patarti, kad pasireiškus simptomams, skubiai kreiptųsi medicininės pagalbos ir informuotų sveikatos priežiūros specialistą, kad vartoja SHK.

Cerebrovaskulinio priepuolio simptomai gali būti:

- staiga pasireiškęs veido, rankos ar kojos tirpulis ar silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje;
- staiga pasunkėjęs vaikščiojimas, galvos svaigimas, lygsvaros ar koordinacijos sutrikimas;
- staiga pasireiškęs sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
- staiga pasireiškęs matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
- staiga pasireiškęs, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas dėl nežinomos priežasties;
- sąmonės netekimas ar apalpinimas su priepuoliu arba be jo.

Trumpalaikiai simptomai rodo, kad šis reiškinys yra praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).

Miokardo infarkto (MI) simptomai gali būti:

- skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas, veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
- diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką, skrandį;

- pilnumo, nevirškinimo ar užspringimo pojūtis;
- prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos svaigimas;
- labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
- dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Sudėtinių kontraceptikų vartojančios moteris būtina griežtai įspėti, kad, pasireiškus galimiems trombozės simptomams, būtina kreiptis į gydytoją. Įtarus ar diagnozavus trombozę, hormoninių kontraceptikų vartojimą reikia nutraukti. Dėl teratogeninio antikoagulantų (kumarinų) poveikio moteriai reikia skirti naudoti kitą tinkamą kontracepcijos būdą.

Navikai

Kai kurių epidemiologinių tyrimų duomenimis, ilgai vartojant SGK, padidėja gimdos kaklelio vėžio rizika, bet vis dar nesutariama iki kokio laipsnio šis reiškinys gali būti siejamas su lytinės elgsenos sąlygotais poveikiais ar kitais veiksniais, tokiais kaip žmogaus papilomos virusas (ŽPV).

54 epidemiologinių tyrimų metaanalizės duomenys rodo, kad moterims, vartojančioms SGK, šiek tiek padidėja krūties vėžio rizika ($RR = 1,24$). Šis rizikos padidėjimas laipsniškai mažėja ir, nustojus vartoti SGK, išnyksta per 10 metų. Kadangi jaunesnėms nei 40 metų moterims krūties vėžys atsiranda retai, todėl jo dažnio padidėjimas SGK vartojančioms ar neseniai vartojusioms moterims yra mažas, palyginti su bendra tokio vėžio rizika. Kontraceptikų vartojusių moterų krūties vėžys būna mažiau progresavęs negu jų niekada nevartojusių. Pastebėto krūtų vėžio rizikos padidėjimo SGK vartojančioms moterims priežastis gali būti ir ankstesnis krūties vėžio nustatymas, ir biologinis SGK poveikis, ir abu šie veiksniai.

Retais atvejais SGK vartojančioms moterims gali atsirasti gerybinių ir dar rečiau piktybinių kepenų navikų. Pavieniais atvejais šie navikai sukėlė gyvybei pavojingą vidinį pilvo kraujavimą. Todėl tuo atveju, jeigu EVRA naudojančioms moterims atsiranda stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, padidėja kepenys ar pasireiškia kraujavimo į pilvo ertmę simptomai, atliekant diferencinę diagnostiką būtina nustatyti, ar nėra kepenų naviko.

Psichikos sutrikimai

Slogi nuotaika ir depresija yra gerai žinomas hormoninių kontraceptikų vartojimo nepageidaujamas poveikis (žr. 4.8 skyrių). Depresija gali būti sunki ir yra gerai žinomas savižudiško elgesio bei savižudybių rizikos veiksnys. Moteris turi būti informuota, kad, pasireiškus nuotaikos svyravimui ir depresijos simptomams, įskaitant tuos atvejus, kai jie pasireiškia vos pradėjus gydymą, reikia kreiptis į savo gydytoją.

Kitos būklės

- Kontracepcijos veiksmingumas gali būti mažesnis moterims, sveriančioms 90 kg ar daugiau (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).
- Sudėtinius hormoninius kontraceptikus vartojančioms moterims, kurioms yra hipertrigliceridemija ar kurių kraujo giminaičiams ji buvo, gali padidėti pankreatito rizika.
- Daugeliui hormoninių kontraceptikų vartojančių moterų šiek tiek padidėdavo kraujospūdis, tačiau klinikai reikšmingas padidėjimas yra retas. Ryšys tarp hormoninių kontraceptikų vartojimo ir klinikai reikšmingos hipertenzijos nenustatytas. Hipertenzija sergančioms moterims, kurioms vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus nuolat padidėja kraujospūdis ar kurioms reikšmingai padidėjusio kraujospūdžio antihipertenziniai preparatai tinkamai nesumažina, sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą būtina nutraukti. Jų galima vėl pradėti vartoti tik tuo atveju, jei antihipertenziniai preparatai kraujospūdį sunormalina.
- Toliau nurodytos būklės gali pasireikšti arba paūmėti nėštumo laikotarpiu bei vartojant SGK, tačiau jų ryšys su SGK vartojimu galutinai neiširtas. Tai gelta ir (arba) niežulys, susiję su tulžies staze, tulžies pūslės liga, įskaitant cholecistitą ir tulžies pūslės akmenligę, porfirija, sisteminė raudonoji vilkligė, hemolizinis ureminis sindromas, Sydenhamo chorėja, nėštumo pūslelinė, apkurtimas dėl otosklerozės.
- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą gali prireikti nutraukti dėl ūminio ar lėtinio kepenų funkcijos sutrikimo ir nevartoti tol, kol kepenų funkcijos duomenys sunormalės.

Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą reikia nutraukti ir tuo atveju, jeigu atsinaujina su tulžies staze susijęs niežulys, kuris buvo pasireiškęs ankstesnio nėštumo metu ar anksčiau vartojant lytinių hormonų.

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikai gali turėti įtakos periferiniam insulino atsparumui ir gliukozės toleravimui, tačiau neįrodyta, kad jų vartojimo metu reikėtų keisti diabeto gydymą. Vis dėlto diabetu sergančias moteris būtina atidžiai prižiūrėti, ypač gydymo EVRA pradžioje.
- Vartojant SGK buvo endogeninės depresijos, epilepsijos, Krono ligos ir opinio kolito pasunkėjimo atvejų.
- Egzogeniniai estrogenai gali sukelti arba pasunkinti paveldimos ir įgytos angioedemos simptomus.
- Vartojant hormoninių kontraceptikų retkarčiais gali atsirasti rudmė, ypač moterims, kurioms ji buvo nėštumo metu. Moterys, linkusios į rudmę, naudodamos EVRA turėtų vengti saulės ir ultravioletinių spindulių. Dažnai rudmė išnyksta nevaisingai.

Medicininis ištyrimas ir (arba) konsultacijos

Prieš pradėdant arba atnaujinant EVRA vartojimą, reikia sužinoti visą ligos istoriją (įskaitant šeimos anamnezę) ir atmesti nėštumo galimybę. Reikia išmatuoti kraujospūdį ir atlikti fizinį ištyrimą, atsižvelgiant į kontraindikacijas (žr. 4.3 skyrių) ir išpėjimus (žr. 4.4 skyrių). Svarbu atkreipti moters dėmesį į informaciją apie venų arba arterijų trombozę, įskaitant EVRA keliamą riziką, palyginti su kitų SHK vartojimu, VTE ir ATE simptomus, žinomus rizikos veiksnius ir kaip elgtis, įtarus trombozę.

Moteriai taip pat reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis pateiktų patarimų. Tyrimų dažnis ir pobūdis turi būti pagrįsti įrodytomis praktikos rekomendacijomis ir pritaikyti konkrečiai moteriai.

Moteriai reikia nurodyti, kad geriamieji kontraceptikai neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (*AIDS*) ir kitų lytiniu keliu užkrečiamųjų ligų.

Nereguliarus kraujavimas

Vartojant bet kokių sudėtinių hormoninių kontraceptikų galimas nereguliarus kraujavimas (tepimas arba protarpinis kraujavimas), ypač pirmaisiais vartojimo mėnesiais. Todėl nereguliaraus kraujavimo priežastį reikia nustatyti tik praėjus moters prisitaikymo prie preparato laikotarpiui, kuris trunka maždaug tris ciklus. Jeigu protarpinis kraujavimas tęsiasi arba prasideda po ankstesnio reguliaraus ciklo, kai EVRA buvo naudojamas taip, kaip rekomenduojama, reikia nustatyti, ar nėra kitos (su EVRA nesusijusios) jo priežasties. Reikia pagalvoti apie nehormonines priežastis, prireikus atlikti atitinkamus diagnostikos tyrimus organinei ligai ar nėštumui nustatyti. Kartais prireikia ir gimdos gleivinės išgrandinimo kiurete. Šiuo laikotarpiu be transderminio pleistro kai kurioms moterims nutraukimo kraujavimo nebūna. Jei moteris EVRA naudojo taip, kaip nurodyta 4.2 skyriuje, ji neturėtų būti nėščia. Jei moteris iki pirmo mėnesinių nebuvimo EVRA naudojo nesilaikydama nurodymų arba jeigu mėnesinių nebuvo du kartus iš eilės, prieš tolesnį EVRA naudojimą būtina įsitikinti, kad ji nėra pastojusi.

Hormoninių kontraceptikų vartojimą nutraukus, kai kurioms moterims galima amenorėja ar oligomenorėja, ypač tuo atveju, jeigu šių sutrikimų joms buvo anksčiau.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pastaba. Reikia atsižvelgti į kitų kartu vartojamų vaistinių preparatų skyrimo informaciją, kad būtų galima įvertinti galimą sąveiką.

Farmakodinaminė sąveika

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad virusiniu hepatitu C (HCV) sergančias pacientes gydant vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be jo, transaminazių (ALT) aktyvumo kraujyje padidėjimas, iki 5 kartų viršijantis aukščiausią normos ribą, žymiau dažniau stebėtas moterims, vartojusioms vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, pvz., sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK). Be to, ALT aktyvumo kraujyje padidėjimas nustatytas taip pat moterims, vartojusioms vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra

etinilestradiolio, pvz., sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK) ir gydytoms sofosbuviru/velpatasviru/voksilapreviru (žr. 4.3). Todėl EVRA naudojančios pacientės prieš pradėdamos gydymą šiuo vaistų deriniu, turi pradėti naudoti kitą kontracepcijos metodą (pvz., kontracepcijos priemonės, kurių sudėtyje yra tik progestageno, arba taikyti nehormoninius metodus). Pabaigus gydymą šiuo vaistų deriniu po 2 savaičių galima vėl pradėti naudoti EVRA.

Kitų vaistinių preparatų poveikis EVRA

Sąveika gali pasireikšti su vaistiniais preparatais, kurie sužadina mikrosomų fermentus, dėl to gali padidėti lytinių hormonų klirensas ir gali pasireikšti protarpinis kraujavimas ir (arba) kontraceptinio poveikio susilpnėjimas. Literatūroje buvo pranešta apie žemiau nurodytas sąveikas.

Medžiagos, didinančios SHK klirensą (SHK veiksmingumo sumažėjimas dėl fermentų sužadinimo), pvz.:

barbitūratai, bozentanai, karbamazepinas, fenitoinas, primidonas, rifampicinas, modafinilis ir vaistai nuo ŽIV: ritonaviras, nevirapinas ir efavirencas ir galimai taip pat felbamatas, grizeofulvinas, okskarbazepinas, topiramatas bei preparatai, kurių sudėtyje yra vaistažolės paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Gydymo suderinimas

Fermentų sužadinimas gali pasireikšti praėjus kelioms dienoms po gydymo. Didžiausias fermentų sužadinimas dažniausiai matomas praėjus maždaug 10 dienų, bet gali išsilaikyti ne mažiau kaip 4 savaites po vaistinio preparato nutraukimo.

Trumpalaikis gydymas

Moterys, kurios trumpą laiką yra gydomos vaistiniais preparatais, kurie sužadina vaistų metabolizmą veikiančius kepenų fermentus, arba vartojančios kokias nors veikliąsias medžiagas, kurios sužadina šiuos fermentus, turi laikinai kartu su EVRA naudoti barjerinį kontracepcijos metodą (t. y. gretutinių vaistinių preparatų vartojimo metu ir dar 28 dienas po jų vartojimo pabaigos).

Jeigu gydymas kartu vartojamais vaistiniais preparatais užsitęsia ilgiau nei trijų savaičių pleistro vartojimo laikotarpis, naują pleistrą reikia užsiklijuoti, nedarant įprastos pertraukos be pleistro.

Ilgalaikis gydymas

Moterims, kurios ilgą laiką yra gydomos fermentų aktyvumą sužadinančiomis veikliosiomis medžiagomis, rekomenduojama naudoti kitą patikimą, nehormoninį kontracepcijos metodą.

Medžiagos, kurių poveikis SHK klirensui yra kintamas

Kartu su SHK vartojant daugelį ŽIV proteazės inhibitorių ir nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių derinių, įskaitant ir derinį su HCV inhibitoriais, gali padidėti arba sumažėti estrogenų ar progestinų koncentracijos plazmoje. Kai kuriais atvejais šių pokyčių bendras poveikis gali būti kliniškai reikšmingas.

Todėl reikia perskaityti kartu vartojamų vaistinių preparatų ŽIV gydyti informaciją, kad būtų galima nustatyti galimas sąveikas ir visas susijusias rekomendacijas. Jeigu kyla bet kokių abejonių, moterims, kurioms taikoma proteazių inhibitorių ar nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių terapija, turi būti skiriamas papildomas barjerinės kontracepcijos metodas.

Etinilestradiolio metabolizmo slopinimas

Etorikoksibas didina etinilestradiolio (nuo 50 % iki 60 %) koncentraciją kraujo plazmoje, kai jis vartojamas kartu su geriamaisiais trifaziais hormoniniais kontraceptikais. Manoma, kad etorikoksibas didina etinilestradiolio koncentraciją dėl to, kad jis slopina sulfotransferazės aktyvumą tokiu būdu slopindamas etinilestradiolio metabolizmą.

EVRA poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Hormoniniai kontraceptikai gali veikti kai kurių veikliųjų medžiagų metabolizmą. Taigi, šių medžiagų koncentracijos plazmoje ir audiniuose gali padidėti (pvz., ciklosporino). Gali prireikti koreguoti kito kartu vartojamo vaistinio preparato dozę.

Lamotriginas. Nustatyta, kad kartu vartojami sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai reikšmingai sumažina lamotrigino koncentracijas plazmoje greičiausiai dėl lamotrigino gliukuronizacijos sužadavimo. Tai gali bloginti priepuolių kontrolę, todėl gali reikėti keisti lamotrigino dozavimą.

Laboratoriniai tyrimai

Kontraceptinių steroidų vartojimas gali daryti įtaką kai kuriems laboratorinių tyrimų rezultatams, įskaitant biocheminius kepenų, skydliaukės, antinksčių ar inkstų funkcijos rodmenis, (pernašos) baltymų (pvz., kortikosteroidus prisijungiančio globulino ir lipidų/lipoproteinų frakcijų) koncentracijas plazmoje, angliavandenių metabolizmo rodmenis ir kraujo krešėjimo bei fibrinolizės rodmenis. Pokyčiai dažniausiai išlieka laboratorinių tyrimų rezultatų normos ribose.

4.6 Vaisingumo, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

EVRA negalima naudoti nėštumo metu.

Epidemiologiniai tyrimai nerodo įgimtų sklaidos trūkumų rizikos padidėjimo vaikams, kurių motinos prieš pastojimą vartojo sudėtinių geriamųjų hormoninių kontraceptikų. Daugumos paskutiniųjų tyrimų rezultatai taip pat rodo, kad sudėtiniai geriamieji hormoniniai kontraceptikai, per apsirikimą vartoti ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu, teratogeninio poveikio nesukėlė.

Ribotas duomenų apie EVRA naudojimo pasekmes nėštumui kiekis neleidžia daryti išvadų dėl jo saugumo nėštumo laikotarpiu.

Tiriant gyvūnus buvo nustatytas nepageidaujamas poveikis nėštumo ir žindymo laikotarpiu.(žr. 5.3 skyrių). Remiantis šių tyrimų duomenimis, negalima atmesti nepageidaujamo poveikio, pasireiškiančio dėl veikliųjų medžiagų hormoninio veikimo. Vis dėlto, bendra sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, kurie buvo vartojami nėštumo laikotarpiu, patirtis nepateikė įrodymų apie faktinį nepageidaujamą poveikį žmonėms.

Jei naudodama EVRA moteris pastoja, preparato naudojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Atnaujinant EVRA vartojimą, reikia atsižvelgti į rizikos padidėjimo laikotarpiu po gimdymo galimybę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai gali turėti įtakos žindymui: jie gali sumažinti pieno kiekį ir keisti jo sudėtį. Todėl žindyvėms EVRA nerekomenduojama naudoti tol, kol jos visiškai nenustoja žindyti.

Vaisingumas

Moterims, nustojusioms naudoti EVRA, gali vėluoti pastojimas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

EVRA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Klinikinių EVRA tyrimų metu dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, pykinimas ir krūtų jautrumas, kurios atitinkamai pasitaikė maždaug 21 %, 16,6 % ir 15,9 % pacienčių. Tarp nepageidaujamų reakcijų, kurios gali pasireikšti gydymo pradžioje, bet paprastai susilpnėja po pirmųjų trijų vartojimo ciklų, yra tepimas, krūtų jautrumas ir pykinimas,

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

SHK vartojančioms moterims nustatyta padidėjusi arterijų ir venų trombozės ir tromboembolijos reiškinių rizika, įskaitant miokardo infarktą, insultą, praeinančiuosius smegenų išemijos priepuolius, venų trombozę ir plaučių emboliją (išsamesnė informacija pateikta 4.4 skyriuje).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Saugumas buvo įvertintas 3 322 lytiškai aktyvioms moterims, kurios dalyvavo trijuose III fazės klinikiniuose tyrimuose, skirtuose kontraceptinio veiksmingumo įvertinimui. Šie asmenys gavo 6 arba 13 kontracepcijos ciklą (EVRA arba palyginamojo geriamojo kontraceptiko), suvartojo bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę ir pateikė informaciją apie vaistinio preparato saugumą. 1 lentelėje yra pateiktos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką. Dažnio apibūdinimai pagal *MedDRA*: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė: Nepageidaujamų reakcijų dažnis

<i>Organų sistemų klasė</i> Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	
Dažni	Vulvos ir makšties grybelinė infekcija Makšties kandidozė
Reti	Pustulinis išbėrimas* Pustulės transderminio pleistro klijavimo vietoje
<i>Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)</i>	
Reti	Kepenų neoplazma*† Krūties vėžys*† Gimdos kaklelio karcinoma*† Kepenų adenoma *† Gimdos leiomioma Krūties fibroadenoma
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Nedažni	Padidėjęs jautrumas
Reti	Anafilaksinė reakcija*
Dažnis nežinomas	Paveldimos ir įgytos angioneurozinės edemos simptomų pasunkėjimas
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	
Nedažni	Hipercholesterolemija Skysčių susilaikymas Padidėjęs apetitas
Reti	Hiperglikemija* Atsparumas insulinui*
<i>Psichikos sutrikimai</i>	
Dažni	Nuotaikos, afekciniai ir nerimo sutrikimai
Nedažni	Nemiga Sumažėjęs lytinis potraukis
Reti	Pyktis* Nusivylimas* Padidėjęs lytinis potraukis
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Labai dažni	Galvos skausmas

Dažni	Migrena Galvos svaigimas
Reti	Cerebrovaskulinis priepuolis**† Kraujo išsiliejimas į smegenis*† Nenormalaus skonio jautimas*
<i>Akių sutrikimai</i>	
Reti	Kontaktinių lęšių netoleravimas*
<i>Širdies sutrikimai</i>	
Reti	Arterijų tromboembolija Ūminis miokardo infarktas*†
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Nedažni	Hipertenzija
Reti	Hipertenzinė krizė* Arterinė trombozė**† Veninė trombozė**† Trombozė*† Venų tromboembolija
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	
Reti	Plaučių arterijos trombozė*† Plaučių embolija†
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Labai dažni	Pykinimas
Dažni	Pilvo skausmas Vėmimas Viduriavimas Vidurių pūtimas
Reti	Kolitas*
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>	
Reti	Cholecistitas Tulžies pūslės akmenligė† Kepenų pažeidimas* Cholestazinė gelta*† Cholestazė*†
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Dažni	Aknė Išbėrimas Niežulys Odos reakcija Odos sudirginimas
Nedažni	Alopecija Alerginis dermatitas Egzema Jautrumo šviesai reakcija Kontaktinis dermatitas Dilgėlinė Eritema

Reti	Angioneurozinė edema* Eritema (daugiaformė, mazginė)* Chloazma† Eksfoliacinis išbėrimas* Generalizuotas niežėjimas Išbėrimas (eriteminis, niežtintis) Seborėjinis dermatitas *
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Dažni	Raumenų spazmai
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	
Labai dažni	Krūčių jautrumas
Dažni	Dismenorėja Kraujavimas iš makšties ir mėnesinių sutrikimai**† Gimdos spazmas Krūties sutrikimai Išskyros iš makšties
Nedažni	Galaktorėja Premenstruacinis sindromas Vulvos ir makšties sausumas
Reti	Gimdos kaklelio displazija* Nuslopinta laktacija* Išskyros iš lytinių organų
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Dažni	Negalavimas Nuovargis Transderminio pleistro klijavimo vietos reakcijos (eritema, sudirginimas, niežulys, išbėrimas)
Nedažni	Generalizuota edema Periferinė edema Transderminio pleistro klijavimo vietos reakcijos**
Reti	Veido edema* Edema su išbėrimu* Patinimas Transderminio pleistro klijavimo vietos reakcijos* (pvz., abscesas, erozija) Lokaluota edema*
<i>Tyrimai</i>	
Dažni	Padidėjęs kūno svoris
Nedažni	Padidėjęs kraujospūdis Lipidų sutrikimai**
Reti	Sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje*† Nenormalus gliukozės kiekis kraujyje*†

* Pranešimai po vaistinio preparato patekimo į rinką.

** Įtrauktos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką.

† Žr. 4.4 skyrių.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudojamesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Atsitiktinai išgėrus dideles geriamųjų kontraceptikų dozes, sunkių sveikatos sutrikimų neatsirado. Perdozavimas gali pasireikšti pykinimu ir vėmimu. Kai kurioms moterims gali kraujuoti iš makšties. Įtarus perdozavimą, visus transderminius kontraceptinius preparatus reikia pašalinti ir pradėti simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lytiniai hormonai ir lyties organų sistemos modulatoriai, fiksuoti progestagenų ir estrogenų deriniai, ATC kodas – G03AA13.

Veikimo mechanizmas

EVRA transderminis pleistras veikia slopindamas gonadotropinų poveikį dėl etinilestradiolio ir norelgestromino sukeliama estrogeninio ir progestacinio poveikio. Pagrindinis veikimo būdas yra ovuliacijos slopinimas, tačiau veiksmingumui įtakos turi ir gimdos kaklelio gleivių, ir endometriumo pokyčiai.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pearl indeksai (žr. lentelę)

Tyrimo grupė	CONT-002 EVRA	CONT-003 EVRA	CONT-003 COC*	CONT-004 EVRA	CONT-004 COC**	Visos EVRA naudojusios tiriamosios
Ciklų skaičius	10 743	5 831	4 592	5 095	4 005	21 669
Bendras Pearl indeksas (95 % PI)	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)
Metodo neveiksmingumas Pearl indeksas (95 % PI)	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)

* 150 mcg DSG + 20 mcg EE

** 50 mcg LNG + 30 mcg 1–6 dienomis, 75 mcg LNG + 40 mcg EE 7–11 dienomis, 125 mcg LNG + 30 mcg EE 12–21 dienomis

Atliktos tiriamosios analizės norint nustatyti, ar III fazės tyrimų metu (n=3319) tiriamųjų amžius, rasė ir kūno svoris turėjo įtakos nėštumui. Nustatyta, kad amžius ir rasė įtakos neturėjo. Analizuojant kūno svorio įtaką, paaiškėjo, kad 5 nėštumai iš 15, prasidėjusių naudojant EVRA, buvo moterims, tyrimo pradžioje sveriančioms 90 kg ar daugiau. Jos sudarė < 3 % tiriamųjų. Moterims, sveriančioms mažiau kaip 90 kg, ryšio tarp kūno svorio ir nėštumo nenustatyta. Nors tik 10–20 % farmakokinetikos duomenų svyravimų galima paaiškinti kūno svoriu (žr. 5.2 skyrių), didesnis nėštumų dažnis moterims, sveriančioms daugiau kaip 90 kg, buvo statistiškai reikšmingas ir rodo, kad EVRA joms yra mažiau veiksminga.

Vartojant didesnių dozių SGK (50 mikrogramų etinilestradiolio), sumažėja endometriumo ir kiaušidžių vėžio rizika. Ar tas būdinga ir mažesnių dozių sudėtiniams hormoniniams kontraceptikams, dar neįrodyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Priklijavus EVRA transderminį pleistrą, norelgestromino ir etinilestradiolio koncentracija kraujo serume plato lygi pasiekia maždaug po 48 val. Pusiausvyrinė norelgestromino ir EE koncentracija savaitės transderminio pleistro naudojimo laikotarpiu būna atitinkamai maždaug 0,8 ng/ml ir 50 pg/ml. Kartotinių dozių tyrimuose nustatyta, kad norelgestromino ir EE koncentracija kraujo serume bei AUC su laiku tik šiek tiek padidėja, palyginti su rodmenimis pirmojo ciklo pirmą savaitę.

Norelgestromino ir etinilestradiolio absorbcija po EVRA aplikacijos buvo tiriama sveikatos klube (saunoje, sūkurinėje vonioje, bėgtakyje ir kitokių aerobikos pratimų metu) ir šalto vandens vonioje. Rezultatai rodo, kad norelgestromino C_{ss} ir AUC šiomis specifinėmis sąlygomis reikšmingai nesiskyrė nuo rodmenų, gautų naudojant transderminį pleistrą normaliomis sąlygomis. EE parametrai šiek tiek padidėjo po treniruočių ant bėgtakio bei dėl kitų aerobikos pratimų, tačiau C_{ss} reikšmės po šių pratimų buvo referenciniame diapazone. Šaltas vanduo tirtiems parametrams reikšmingo poveikio nedarė.

Pailginto EVRA naudojimo tyrimo, kurio metu vienas kontraceptinis transderminis pleistras buvo nešiojamas 7 ir 10 dienų laikotarpį, duomenys rodo, kad transderminį pleistrą nešiojant 10 dienų, tikslinės norelgestromino ir etinilestradiolio C_{ss} vertės išliko per 3 dienų pailginto EVRA nešiojimo periodą (10 dienų). Taigi, transderminis pleistras bus kliniškai veiksmingas ir tuo atveju, jeigu jis bus pakeistas dvejomis paromis vėliau nei planuota.

Pasiskirstymas

Daug (> 97 %) norelgestromino ir norgestrelio (norelgestromino metabolitas kraujo serume) jungiasi su kraujo serumo baltymais. Norelgestrominas jungiasi su albuminais, bet ne su lytiniais hormonais, prijungiančiais globulinais (LHPG), o norgestrelio daugiausia prisijungia prie LHPG, kas riboja jo biologinį aktyvumą. Daug etinilestradiolio prisijungia prie kraujo serumo albuminų.

Biotransformacija

Norelgestrominas metabolizuojamas kepenyse. Jo metabolitai yra norgestrelis, kurio didžioji dalis yra prisijungusi prie LHPG, ir įvairūs hidroksilinti ir konjuguoti metabolitai. Etinilestradiolis taip pat metabolizuojamas į įvairius hidroksilintus produktus bei jų gliukuronido ir sulfato konjugatus.

Eliminacija

EVRA transderminį pleistrą nuplėšus, vidutinis norelgestromino ir etinilestradiolio pusinės eliminacijos periodas yra atitinkamai apie 28 val. ir 17 val. Norelgestromino ir etinilestradiolio metabolitai išsiskiria per inkstus ir su išmatomis.

Transderminių ir geriamųjų kontraceptikų palyginimas

Transderminių ir sudėtinių geriamųjų hormoninių kontraceptikų farmakokinetika yra skirtinga, dėl to abiejų grupių vaistų tiesioginis farmakokinetinių (FK) rodiklių palyginimas turi būti atliekamas atsargiai.

Klinikiniame tyrime palyginus EVRA su savo sudėtyje 250 mcg norgestimato (vaisto, iš kurio susidaro norelgestrominas) ir 35 mcg etinilestradiolio turinčiu geriamuoju kontraceptiku buvo nustatyta, kad didžiausios norelgestromino ir etinilestradiolio koncentracijos plazmoje (C_{max}) vertės geriamąjį kontraceptiką vartojusių tiriamųjų grupėje buvo 2 kartus didesnės negu EVRA vartotojų grupėje. Tuo pačiu metu bendros vaisto ekspozicijos organizme rodikliai (AUC ir C_{ss}) buvo panašūs abiejose grupėse. Farmakokinetinių rodiklių duomenų kintamumas tarp tiriamųjų (VK, %) buvo didesnis EVRA vartotojų grupėje, palyginti su kintamumu geriamojo kontraceptiko grupėje.

Amžiaus, kūno svorio ir kūno paviršiaus ploto įtaka

Amžiaus, kūno svorio ir kūno paviršiaus ploto įtaka norelgestromino ir etinilestradiolio farmakokinetikai buvo įvertinta devyniuose farmakokinetikos tyrimuose, kurių metu 230 sveikų moterų vieną 7 dienų ciklą nešiojo EVRA transderminį pleistrą. Gauti rezultatai rodo, jog norelgestromino ir etinilestradiolio C_{ss} bei AUC reikšmės, didėjant amžiui, kūno svoriui ir kūno paviršiaus plotui, šiek tiek mažėja. Tačiau tik nedidelė (10–20 %) bendro NGMN ir EE

farmakokinetikos kintamumo po EVRA aplikacijos dalis gali būti susijusi su bet kuriuo ar visais šiais demografiniais rodikliais.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Vertinant toksinį poveikį reprodukcijai nustatyta, kad triušių vaisiui norelgestrominas sukelia toksinį poveikį, tačiau šio poveikio saugumo ribos buvo pakankamai aukštos. Nėra duomenų apie norelgestromino ir etinilestradiolio derinio toksinį poveikį reprodukcijai. Norgestimato (norelgestromino pirmtako) ir etinilestradiolio derinio tyrimo duomenys rodo, kad gyvūnų patelėms mažėja vaisingumas ir implantacijos efektyvumas (žiurkėms), daugėja vaisių rezorbcijos atvejų (žiurkėms, triušiams) ir, skiriant dideles dozes, mažėja moteriškosios lyties jauniklių gyvybingumas ir vaisingumas (žiurkėms). Ar gauti duomenys reikšmingi terapinę dozę vartojančiam žmogui, nežinoma, kadangi manoma, jog minėti pokyčiai priklauso nuo žinomo farmakodinaminio arba rūšiai specifinio poveikio.

Tyrimų, kuriais buvo tirtas EVRA poveikis odai, rezultatai rodo, kad šiam vaistiniam preparatui nebūdingas odos įjautrinimas. Užklijuotas ant triušių odos transderminis pleistras tik nestipriai ją sudirgina.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pagrindo sluoksnis

mažo tankio pigmentuoto polietileno išorinis sluoksnis
poliesterio vidinis sluoksnis.

Vidurinis sluoksnis

poliizobutileno/polibuteno klėjai
krospovidonas
neauštinė poliesterio medžiaga
laurilo laktatas.

Trečiasis sluoksnis

polietileno tereftalato (PET) plėvelė
polidimetilsiloksano danga.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vidinė pakuotė

Paketėlis yra keturių sluoksnių: mažo tankio polietileno plėvelė (vidinis sluoksnis), aliuminio folija, mažo tankio polietileno plėvelė ir išorinis balinto popieriaus sluoksnis.

Išorinė pakuotė

Paketėliai yra sudėti į kartono dėžutę.

Kiekvienoje dėžutėje yra 3, 9 arba 18 EVRA transderminių pleistrų, o kiekvienas transderminis pleistras įdėtas į atskirą paketėlį, kurio vidinis paviršius dengtas folija.

Paketėliai suvynioti po tris į permatomą perforuotą plastišką plėvelę ir sudėti į kartono dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Iš apsauginio paketėlio išimtą transderminį pleistrą reikia iš karto klijuoti ant odos.

Kad nepablogėtų EVRA adhezinės savybės, odos srities, ant kurios klijuojamas transderminis pleistras, negalima tepti kremais, losjonais ar barstyti pudromis.

Net ir panaudotame transderminiame pleistre dar yra nemažai veikliosios medžiagos.

Transderminiame pleistre likę hormonai, patekę į vandeninę aplinką, gali būti kenksmingi, todėl panaudotą transderminį pleistrą reikia saugiai išmesti. Nuo maišelio išorinio paviršiaus reikia nulupti išmestinę etiketę. Naudotą transderminį pleistrą uždėti ant nuluptos išmestinės etiketės taip, kad lipnioji pusė uždengtų brūkšniuotą plotą. Paskui išmestinę etiketę suklijuoti, kad transderminis pleistras liktų viduje. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Panaudoto transderminio pleistro negalima mesti į klozetą ar į skystųjų atliekų surinkimo sistemą.

7. REGISTRUOTOJAS

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/223/001

EU/1/02/223/002

EU/1/02/223/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. rugpjūčio 22 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. birželio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI Receptinis

vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EVRA 203 mikrogramai/24 val. + 33,9 mikrogramo/24 val. transderminis pleistras
norelgestrominum/ethinylestradiolum

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 20 cm² pleistre yra 6 mg norelgestromino ir 600 mikrogramų etinilestradiolio.

Per 24 valandas iš pleistro atsipalaiduoja 203 mikrogramai norelgestromino ir 33,9 mikrogramo etinilestradiolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagrindo sluoksnis: mažo tankio pigmentuoto polietileno išorinis sluoksnis, poliesterio vidinis sluoksnis.

Vidurinis sluoksnis: poliizobutileno/polibuteno klijai, krosopovidonas, laurilo laktatas, neaustinė poliesterio medžiaga.

Trečiasis sluoksnis: polietileno tereftalato (PET) plėvelė, polidimetilsiloksano danga.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 transderminiai pleistrai
9 transderminiai pleistrai
18 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nemeskite naudotų ar nenaudotų pleistrų į kanalizaciją. Kaip naudotus pleistrus išmesti, žiūrėkite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/223/001: 3 transderminiai pleistrai
EU/1/02/223/002: 9 transderminiai pleistrai
EU/1/02/223/003: 18 transderminių pleistrų

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

evra

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

EVRA 203 mikrogramai/24 val. + 33,9 mikrogramo/24 val. transderminis pleistras
norelgestrominum/ethinylestradiolum

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti per odą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras.

6. KITA

Lipdukai priminimui

Lipdukai klijuojami į kalendorių, kad lengviau būtų prisiminti, kada pleistrą keisti.

Pirmas pleistras (1 savaitė)	Antras pleistras (2 savaitė)	Trečias pleistras (3 savaitė)	<i>Dabartinis ciklas</i> Pleistrą nulupti Pirkti naują pleistrą	<i>Sekantis ciklas</i> Pirmas pleistras
---	---	--	--	--

Išmestinė etiketė

IŠMESTINĖ ETIKETĖ

Išmetamą pleistrą:

1. uždėkite taip, kad lipnioji jo pusė uždengtų brūkšniuotą sritį.
2. nuimkite etiketės lipnųjį paviršių dengiantį popierių.
3. pleistrą sandariai užklijuokite lipnia etikete.
4. išmeskite su kietomis atliekomis.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EVRA 203 mikrogramai/24 val. + 33,9 mikrogramo/24 val. transderminis pleistras norelgestrominas/etinilestradiolis (*norelgestrominum/ethinylestradiolum*)

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK):

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Šie kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių susiformavimo venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėdant vartoti sudėtinius hormoninius kontraceptikus po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė susiformavusio kraujo krešulio simptomai, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EVRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EVRA
3. Kaip vartoti EVRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EVRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EVRA ir kam jis vartojamas

EVRA sudėtyje yra 2 tipų lytinių hormonų, progestageno norelgestromino ir estrogeno etinilestradiolio.

Dėl sudėtyje esančių dviejų hormonų EVRA vadinamas sudėtinu hormoniniu kontraceptiku.

Šis vaistas naudojamas norint išvengti nėštumo.

2. Kas žinotina prieš vartojant EVRA

Bendrosios pastabos

Prieš pradėdamos vartoti EVRA, turite perskaityti 2 skyriuje pateiktą informaciją apie kraujo krešulių susiformavimą. Ypač svarbu perskaityti susiformavusių kraujo krešulių simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

EVRA vartoti draudžiama

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, EVRA vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) susiformavęs kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;

- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą (pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai antikūnai);
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate (žr. skyrelį „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio susiformavimo arterijose riziką:
 - sunkus diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums pasireiškia (arba kada nors buvo pasireiškusi) tam tikro tipo migrena, vadinama migrena su aura;
- jeigu yra alergija norelgestrominui, etinilestradioliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums buvo pasakyta, kad galite sirgti krūties vėžiu arba gimdos, gimdos kaklelio ar makšties vėžiu;
- jeigu esate turėjusi kepenų auglių arba sirgote kepenų liga, dėl kurios jūsų kepenys neveikia normaliai;
- jeigu Jums dėl neaiškių priežasčių pasireiškia kraujavimas iš makšties;
- jeigu Jums yra nustatytas hepatitas C ir Jūs vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro, dasabuviro, glekapreviro / pibrentasviro ar sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro (taip pat žr. skyrių „Kiti vaistai ir EVRA“).

Jeigu pasireiškia bent viena iš nurodytų būklių, šio vaisto naudoti negalima. Jeigu abejojate, prieš pradėdama naudoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant EVRA?

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio susiformavimo požymių, galinčių reikšti, kad Jums yra susiformavęs kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešulys [trombozė]“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį?“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdama naudoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją dėl medicininės patikros.

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant EVRA, taip pat reikia pasakyti gydytojui.

- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija (hipertrigliceridemija) arba yra teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) atsiradimo rizika;

- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate (žr. 2 skyriaus skyrelį „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių susiformavimo rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galite pradėti vartoti EVRA;
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
- jei jums pasireiškė angioneurozinės edemos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas ir (arba) pasunkėjęs rijimas arba dilgėlinė, lydima pasunkėjusio kvėpavimo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali išprovokuoti arba pasunkinti paveldimos ir įgytos angioneurozinės edemos simptomus;

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką (pvz., EVRA), Jums yra didesnė kraujo krešulio susiformavimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešuliai gali susiformuoti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkų ilgalaikį poveikį arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio atsiradimo dėl EVRA vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ?

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
• Vienos kojos patinimas arba patinimas išilgai kojos ar pėdos venos, ypač jeigu susijęs su: - kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; - paveiktos kojos pašiltėjimu; - pakitusia kojos odos spalva (pvz., išbalimas, paraudimas ar pamėlynavimas).	Giliųjų venų trombozė
• Staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; • staiga pasireiškęs kosulys dėl neaiškios priežasties, kuris gali būti su kraujo atkosėjimu; • aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti, giliai kvėpuojant; • sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; • sunkus skrandžio skausmas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų (pvz., kosulys ar dusulys) gali būti neteisingai suprasti kaip lengvesnė būklė (pvz., kvėpavimo takų infekcija [pvz., peršalimas]).	Plaučių embolija

Simptomai dažniausiai pasireiškia vienoje akyje: • staigus apakimas; arba • skausmo nesukeliantis neaiškus regėjimas, kuriam progresuojant galimas apakimas.	Tinklainės venų trombozė (kraujo krešulys akyje)
• Krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; • veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; • pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; • viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos svaigimas; • labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.	Širdies priepuolis
• Staiga pasireiškęs veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; • staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; • staiga pasireiškęs matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; • staiga pasunkėjęs vaikščiojimas, galvos sukimasis, lygsvaros ar koordinacijos sutrikimas; • staiga pasireiškęs, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas dėl nežinomos priežasties; • sąmonės netekimas ar apalpinimas su priepuoliu arba be jo. Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.	Insultas
• galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; • sunkus skrandžio (pilvo) skausmas.	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susiformuoja kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje susiformavimo (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinio hormoninio kontraceptiko vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susiformavo kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susiformuoti kito organo (pvz., akies) venoje (tinklainės venų trombozė).

Kada kraujo krešulio susiformavimo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susiformavimo venoje rizika yra pirmaisiais sudėtinio hormoninio kontraceptiko vartojimo metais vartojant pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėjote vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį preparatą arba kitą preparatą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau yra šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus EVRA vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio susiformavimo rizika vėl tampa normali per keletą savaičių.

Kokia yra kraujo krešulio susiformavimo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio susiformavimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant EVRA yra maža.

- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja jokio sudėtinio hormoninio kontraceptiko ir nėra nėščios, per metus susiformuos kraujo krešulys.
- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susiformuos kraujo krešulys.
- Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje yra etonorgestrelio ar norelgestromino (pvz., EVRA) per metus susiformuos kraujo krešulys.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika svyruos priklausomai nuo Jūsų ligos istorijos (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo riziką“ toliau).

	Kraujo krešulio susiformavimo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių / pleistro / žiedo, ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų
Moterys, kurios vartoja EVRA	Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo venoje riziką

Kraujo krešulio susiformavimo rizika vartojant EVRA yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė, jeigu:

- turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas [KMI] viršija 30 kg/m²);
- kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susiformavęs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe jauname amžiuje (pvz., iki maždaug 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol esate mažiau mobilūs, gali reikėti sustabdyti EVRA vartojimą. Jeigu Jums reikia sustabdyti EVRA vartojimą, paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti jį vartoti;
- esate vyresnio amžiaus (ypač jeigu Jums yra daugiau kaip maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau kaip keletą savaičių.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo yra didesnė kraujo krešulio susiformavimo rizika.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susiformavimo riziką, ypač jeigu Jums yra kai kurių kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad gydymą EVRA reikia sustabdyti.

Jeigu vartojant EVRA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų (pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė dėl nežinomos priežasties arba priaugote daug svorio), pasakykite savo gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susiformavo kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susiformavęs kraujo krešulys gali sukelti sunkius sutrikimus. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio arba insulto dėl EVRA vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali būti didesnė:

- vyresniame amžiuje (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką (pvz., EVRA), patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau kaip 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminių buvo širdies priepuolis arba insultas jauname amžiuje (iki maždaug 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar Jūsų kraujo giminiams nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas, ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate diabetu.

Jeigu Jums tinka kelios iš šių sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susiformavimo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant EVRA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų (pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminiui pasireiškė trombozė dėl nežinomos priežasties arba priaugote daug svorio), pasakykite savo gydytojui.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant EVRA, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali būti sunki ir kartais gali sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Jeigu prieš pradėdant vartoti EVRA, yra išvardytų būklių arba šios būklės pasireiškia ar pasunkėja vartojant EVRA, taip pat pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja:

- jeigu galvojate, kad esate nėsčia;
- jeigu Jums yra galvos skausmai, kurie sustiprėja arba padažnėja;
- jeigu sveriate 90 kg ar daugiau;
- jeigu yra padidėjęs kraujospūdis arba kraujospūdis padidėja;
- jeigu Jums yra tulžies pūslės liga, įskaitant akmenis tulžies pūslėje ar tulžies pūslės uždegimą;
- jeigu pasireiškia kraujo sutrikimas, kuris vadinamas porfirija;
- jeigu sergate nervų sistemos liga, kuri pasireiškia staigiais kūno judesiais (vadinama Sydenhamo chorėja);
- jeigu nėštumo metu pasireiškė odos išbėrimas su pūslelėmis (vadinamas nėščiųjų pūsleline);
- jeigu yra sutrikusi klausa;
- jeigu sergate diabetu;
- jeigu sergate depresija;
- jeigu sergate epilepsija ar kitokiu sutrikimu, dėl kurio gali kilti priepuolių (traukulių);
- jeigu yra kepenų problemų, įskaitant odos ir akių baltymo pageltimą (gelta);
- jeigu pasireiškia ar pasireiškė nėštumo dėmės. Tai gelsvai rudos spalvos lopai ar dėmės, dažniausiai pasireiškiančios ant veido (vadinamoji rudmė). Šios dėmės gali visiškai neišnykti net ir nustojus naudoti EVRA. Saugokite savo odą nuo saulės šviesos ar ultravioletinių spindulių. Tai gali padėti Jums apsisaugoti nuo šių dėmių atsiradimo ar nuo šios būklės pablogėjimo.
- jeigu turite problemų su inkstais.

Jeigu abejojate ar yra anksčiau išvardytų būklių, prieš pradedant naudoti EVRA, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Lytiniu keliu plintančios ligos

EVRA neapsaugos nuo ŽIV infekcijos (*AIDS*) ar bet kurios kitos lytiniu keliu plintančios ligos. Tokios ligos yra chlamidijų infekcija, lytinių organų pūslelinė, lytinių organų karpas, gonorėja, hepatitas B, sifilis. Visada naudokite prezervatyvus, kad apsisaugotumėte nuo šių ligų.

Medicininiai tyrimai

- jei jums reikia atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojui, kad naudojate EVRA, nes hormoniniai kontraceptikai gali turėti poveikį kai kurių tyrimų rezultatams.

Vaikams ir paaugliams

EVRA poveikis vaikams ir paauglėms iki 18 metų nebuvo tirtas. EVRA neturėtų naudoti mergaitės ir paauglės, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

Kiti vaistai ir EVRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite EVRA, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro, dasabuviro, glekapreviro / pibrentasviro sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro, nes šie vaistai gali padidėti kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatai (padidėti ALT kepenų fermentų rodikliai). Prieš pradedant gydymą šiais vaistais, gydytojas Jums skirs kitokį kontracepcijos metodą. EVRA galima vėl pradėti naudoti maždaug po dviejų savaičių pabaigus šį gydymą. Žr. skyrių „Kada negalima vartoti EVRA?“.

Kai kurie vaistai ir vaistažolių preparatai gali sutrikdyti EVRA veikimą. Tokiu atveju galite pastoti arba gali pasireikšti netikėtas kraujavimas.

Tai apima šiuos gydymui vartojamus vaistus:

- kai kuriuos antiretrovirusinius vaistus, vartojamus gydyti ŽIV/AIDS ir hepatito C viruso infekcijoms (vadinamus proteazių inhibitorius ir nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, tokius kaip ritonaviras, nevirapinas, efavirenas);
- vaistų nuo infekcijos (tokių kaip rifampicinas ir grizeofulvinas);
- vaistų priepuoliams gydyti (tokius kaip barbitūratai, topiramatas, fenitoinas, karbamazepinas, primidonas, okskarbazepinas ir felbamatas);
- bozentaną (vaistą, kuriuo gydomas padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse);
- paprastąją jonažolę (vaistažolių preparatas nuo depresijos).

Jeigu vartojate šių vaistų, Jums gali reikėti naudoti kitą kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvus, diafragmas ar putas). Sąveika su kai kuriais iš išvardytų vaistų gali reikšti iki 28 dienų po jų vartojimo pabaigos. Jeigu EVRA vartojate kartu su aukščiau išvardytais vaistais, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku dėl kito metodo apsisaugoti nuo nėštumo naudojimo.

EVRA gali mažinti kai kurių vaistų veiksmingumą, pavyzdžiui:

- vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino;
- lamotrigino, kuriuo gydoma epilepsija (tai gali padidinti priepuolių [traukulių] riziką).

Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti kito vaisto dozę. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate arba galvojate, kad esate nėščia, šio vaisto vartoti negalima.
- Tuojau pat nustokite vartoti šį vaistą, jeigu Jūs tapote nėščia.
- Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, šio vaisto vartoti negalima.

Jei manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui ar vaistininkui prieš vartodama šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Naudodama šį vaistą galite vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Rizika, susijusi su sudėtiniais hormoniniais kontraceptikais

Ši informacija pagrįsta informacija apie sudėtinės kontraceptines tabletes. EVRA transderminiame pleistre yra panašių hormonų į tuos, kurių yra sudėtinų kontraceptinių tablečių sudėtyje, taigigreičiausiai šis vaistas sukelia tokią pat riziką. Visų sudėtinų kontraceptinių tablečių vartojimas susijęs su rizika, galinčia lemti negalią ar mirtį.

Nenustatyta, kad transderminis pleistras, pavyzdžiui EVRA, būtų saugesnis už per burną vartojamas sudėtinės kontraceptines tabletes.

Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai ir vėžys

Gimdos kaklelio vėžys

Gimdos kaklelio vėžys dažniau diagnozuojamas moterims, kurios vartoja sudėtinų hormoninių kontraceptikų. Vis dėlto tai gali lemti kitos priežastys, įskaitant lytiniu keliu plintančią ligą.

Krūties vėžys

Krūties vėžys dažniau diagnozuojamas moterims, kurios vartoja sudėtinų hormoninių kontraceptikų. Vis dėlto gali būti, kad ne sudėtinų hormoninių kontraceptikų vartojimas lemia, kad daugiau moterų susergera krūties vėžiu. Gali būti, kad sudėtinus hormoninius kontraceptikus vartojančios moterys dažniau tikrinasi sveikata. Tai gali reikšti, kad yra didesnė tikimybė pastebėti krūties vėžį. Padidėjusi rizika palaipsniui mažėja nutraukus sudėtinų hormoninių kontraceptikų vartojimą. Po 10 metų ši rizika būna tokia pati, kaip moterų, niekada nevartojusių sudėtinų hormoninių kontraceptikų.

Kepenų vėžys

Retais atvejais moterims, kurios vartoja sudėtinų hormoninių kontraceptikų, buvo diagnozuota nepiktybinių kepenų auglių. Dar rečiau diagnozuota piktybinių kepenų auglių. Tai gali sukelti vidinį kraujavimą, pasireiškiantį stipriu pilvo skausmu. **Jeigu pasireiškė toks poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui.**

3. Kaip vartoti Evra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Jeigu nesilaikysite nurodymų, gali padidėti pastojimo tikimybė.
- Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Visada turėkite nehormoninių kontraceptinių priemonių (pvz., prezervatyvų, putas ar kempinę) tam atvejui, jeigu suklystumėte naudodama pleistrą.

Kiek pleistrų naudoti

- 1, 2 ir 3 savaitės: prilipinkite vieną pleistrą ir laikykite jį prilipintą tiksliai septynias paras.
- 4 savaitė: šią savaitę pleistro **nenaudokite**.

Jeigu Jūs nenaudojote hormoninio kontraceptiko Jūsų praėjusio mėnesinių ciklo metu

- Galite pradėti vartoti šį vaistą pirmąją sekančių mėnesinių dieną.
- Jeigu nuo Jūsų mėnesinių pradžios praėjo viena ar daugiau dienų, pasitarkite su savo gydytoju dėl laikino nehormoninės kontracepcijos metodo naudojimo.

Jeigu pradėdate vartoti EVRA vietoj geriamųjų kontraceptinių tablečių

Jeigu pradėdate naudoti šį vaistą vietoj geriamųjų kontraceptinių tablečių:

- Palaukite, kol prasidės mėnesinės.
- Pirmąjį pleistrą prilipinkite per pirmąsias 24 mėnesinių kraujavimo valandas.

Jeigu pleistrą prilipinsite praėjus 1-ai mėnesinių dienai, tai:

- Turite papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą, kol 8-tą ciklo dieną pakeisite pleistrą.

Jeigu per 5 dienas po paskutiniosios kontraceptinės tabletės išgėrimo mėnesinės neprasideda, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu pradėdote vartoti EVRA vietoje vien progestagenų turinčių tablečių, implanto ar injekcinio kontraceptiko

- Šį vaistą galite pradėti naudoti bet kurią dieną, baigus gerti vien tik progestagenų turinčias tabletes arba implanto pašalinimo dieną, arba tą dieną, kai reikia leisti sekančią injekciją.
- Pirmąją dieną, kai nutrauksite vien tik progestagenų turinčių tablečių vartojimą, kai bus pašalintas implantas arba kai ateis laikas leisti sekančią injekciją, prilipinkite pleistrą.
- Papildomai naudokite nehormoninį kontracepcijos metodą tol, kol 8-tą ciklo dieną pakeisite pleistrą.

Po persileidimo ar aborto *iki* 20 nėštumo savaitės

- Pasitarkite su savo gydytoju.
- Jūs galite pradėti naudoti šį vaistą iš karto.

Jeigu pradėjote šį vaistą vartoti praėjus vienai ar daugiau dienų nuo persileidimo arba aborto, pasitarkite su savo gydytoju dėl laikino nehormoninės kontracepcijos metodo naudojimo.

Po persileidimo ar aborto *po* 20 nėštumo savaitės

- Pasitarkite su savo gydytoju.

Galite pradėti naudoti šį vaistą 21-ą dieną po aborto ar persileidimo, arba pirmąją kito Jūsų ciklo dieną, atsižvelgiant į tai, kuri diena ateis pirmiau.

Po gimdymo

- Pasitarkite su gydytoju.
- Jeigu pagimdėte kūdikį ir jo nežindote, Jums nereikėtų pradėti naudoti šio vaisto anksčiau nei praėjus 4 savaitėms po gimdymo.
- Jeigu pradėjote naudoti praėjus daugiau kaip 4 savaitėms po gimdymo, pirmas septynias dienas kartu su šiuo vaistu naudokite kitą nehormoninį kontraceptiką.

Jeigu po gimdymo turėjote lytinių santykių, palaukite pirmųjų mėnesinių arba apsilankykite pas gydytoją tam, kad prieš naudojant šį vaistą įsitikintumėte, jog nesate nėščia.

Jei žindote krūtimi

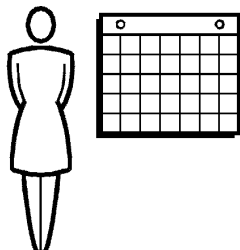
- Pasitarkite su savo gydytoju.
- Jei žindote ar planuojate žindyti kūdikį, nevartokite šio vaisto (žr. 2 skyriaus skyrelį “Nėštumas ir žindymo laikotarpis”).

Svarbi informacija apie pleistro vartojimą

- EVRA pleistrą būtina keisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną, nes jis sukurtas taip, kad veiktų 7 dienas.
- Būti ilgiau kaip 7 paras iš eilės be pleistro negalima.
- Vienu metu galima nešioti tik vieną prilipintą pleistrą.
- Jokiais būdais nekarpykite ir negadinkite pleistro.
- Pleistro lipinti prie paraudusios, sudirgintos ar sužeistos odos negalima.
- Kad pleistras veiktų tinkamai, jis turi būti gerai prilipęs prie odos.
- Pleistrą reikia stipriai spausti tol, kol kraštai gerai prilimpa.

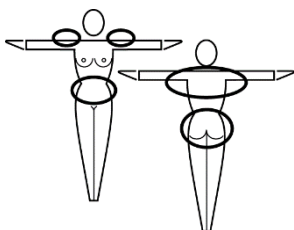
- Odos ploto, prie kurio bus lipinamas pleistras, bei aplinkinės srities odos negalima tepti kremu, aliejumi, losjonu, kitokiomis kosmetikos priemonėmis ar barstyti pudra, nes pleistras gali atlipti.
- Naujo pleistro lipinti prie to paties odos ploto, ant kurio buvo prilipintas ankstesnis pleistras, negalima. Taip darant padidėja dirginimo tikimybė.
- Kasdien patikrinkite, ar pleistras neatlipo.
- Pleistrus lipinkite ir tuo atveju, jeigu lytinius santykius turite retai.

Kaip vartoti pleistrą



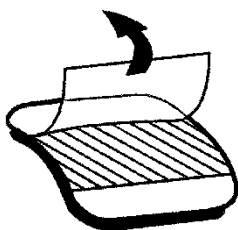
Jeigu pradėsite naudoti EVRA pirmą kartą, palaukite, kol prasidės mėnesinės.

- Pirmąjį pleistrą prilipinkite per pirmas 24 mėnesinių kraujavimo valandas.
- Jei pleistrą prilipinsite praėjus 1-ai mėnesinių dienai, iki 8-tos dienos (kai reikės keisti pleistrą) turite papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą.
- **Diena, kai prilipinate pirmąjį pleistrą, yra 1-oji ciklo diena. Pleistro keitimo diena bus tą pačią kiekvienos savaitės dieną.**



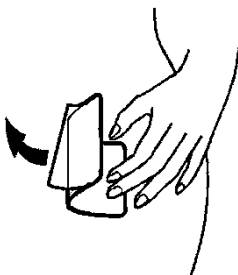
Pasirinkite pleistro klijavimo vietą.

- Pleistrą visada lipinkite prie švarios, sausos, neplaukuotos odos.
- Pleistrą lipinkite prie sėdmenų, pilvo, žasto ar viršutinės liemens dalies odos, kurios netrina prigludę drabužiai.
- **Niekada nelipinkite pleistro prie krūtų odos.**



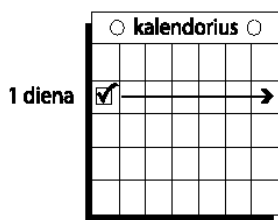
Folijos paketėlį atidarykite pirštais.

- Paketėlį atidarykite, nuplėšdamos jo kraštą (žirklių naudoti negalima).
- Stipriai paimekite pleistrą už kampo ir atsargiai ištraukite iš folijos paketėlio.
- Pleistras yra padengtas skaidria apsaugine folija.
- **Kartais pleistras gali prilipti prie paketėlio vidinio paviršiaus. Elkitės atsargiai, kad traukiant pleistrą iš paketėlio nenuplyštų skaidri apsauginė jo plėvelė.**
 - Po to nuplėškite skaidrią apsauginę plėvelę iki pusės (žr. piešinėlį). Stenkitės neprisiliesti prie lipnaus paviršiaus.



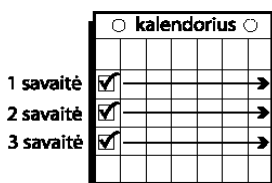
Prilipinkite pleistrą prie odos.

- Po to nuplėškite kitą apsauginės plėvelės dalį nuo pleistro.
- Stipriai spauskite pleistrą delnu 10 sekundžių.
- Patikrinkite, ar gerai prilipo jo kraštai.



Pleistrą nešiokite prilipintą 7 paras (vieną savaitę).

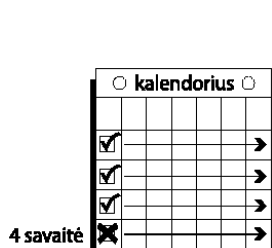
- Pirmąją pleistro keitimo dieną (8-a ciklo dieną), naudotą pleistrą nuplėškite.
- Nedelsdama prilipinkite naują pleistrą.



- 15-ąją ciklo dieną (3-ia savaitę) naudotą pleistrą nuplėškite.
- Prilipinkite naują pleistrą.

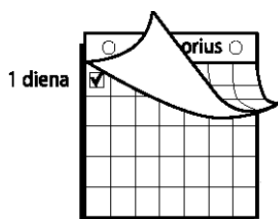
Taigi, iš viso prilipintą pleistrą nešiosite tris savaites.

Kad nesudirgintumėte odos, naujo pleistro lipinti prie to paties odos ploto, ant kurio buvo klijuojamas ankstesnis pleistras, negalima.



4-ąją savaitę (22-28 ciklo dienomis) pleistro nelipinkite.

- Šiuo laikotarpiu turėtų prasidėti mėnesinės.
- Šią savaitę nuo pastojimo būsite apsaugota tik tuo atveju, jeigu laiku prilipinsite naujo ciklo pleistrą.



Sekantis keturių savaitių ciklas.

- Prilipinkite naują pleistrą įprastą pleistro keitimo dieną (po 28-os dienos).
- **Tai darykite neatsižvelgdama į mėnesinių pradžią ar pabaigą.**

Jei norite pakeisti pleistro keitimo dieną į kitą savaitės dieną, kreipkitės į gydytoją. Jums reikės užbaigti dabartinį ciklą ir tinkamą dieną nuimti trečiąjį pleistrą. Per ketvirtą savaitę galite išsirinkti naują pleistro keitimo dieną ir tą dieną prilipinti pirmąjį pleistrą. Niekada nebūkite ilgiau nei 7 dienas iš eilės be pleistro.

Jeigu norite pavėlinti mėnesines, užuot 4-ąją savaitę buvusios be pleistro, jį prilipinkite 4-os savaitės pradžioje (22-ą dieną). Jums gali pasireikšti nedidelis arba protarpinis kraujavimas. Negalima naudoti daugiau kaip 6 pleistrus iš eilės (t. y. ilgiau kaip 6 savaites). Jeigu panaudojote 6 pleistrus iš eilės (t. y. klijavote pleistrus 6 savaites iš eilės), 7-tą savaitę pleistro neklijuokite. Po 7 dienų be pleistro užklijuokite naują pleistrą ir pradėkite naują ciklą, pažymėdama šią dieną kaip pirmąją. Prieš nuspręsdamos pavėlinti mėnesines, pasitarkite su savo gydytoju.

Įprasta veikla vartojant pleistrą

- Įprasta veikla, pavyzdžiui, maudymasis po dušu ar vonioje, kaitinimasis saunoje bei sportavimas neturi įtakos pleistro poveikiui.
- Pleistras pagamintas taip, kad neatliptų užsiimant šia veikla.
- Vis dėlto po šių užsiėmimų rekomenduojama patikrinti, ar jis nenukrito.

Jeigu norite prilipinti pleistrą prie odos kitoje kūno vietoje ne pleistro keitimo dieną

Jeigu pleistras sukelia odos dirginimą arba nepatogu nešioti prilipintą prie odos pleistrą:

- Pleistrą galite nuplėšti ir prilipinti naują pleistrą prie odos kitoje vietoje, nesulaukusios pleistro keitimo dienos.
- Vienu metu galima nešioti tik vieną prilipintą pleistrą.

Jei sunku prisiminti, kada reikia keisti pleistrą

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Jie gali paaiškinti, kaip lengviau prisiminti apie pleistro keitimą. Be to, jie paaiškins, ar turite naudoti kitokius kontracepcijos metodus.

Jei pleistras atsipalaiduoja, atlimpa jo kraštai arba pleistras nukrenta

Ne ilgiau kaip vieną parą (ne ilgiau kaip 24 valandas):

- Nedelsdama pabandykite jį vėl prilipinti arba pakeiskite nauju pleistru.
- Papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.
- Pleistro keitimo diena nesikeičia.
- To paties pleistro dar kartą klijuoti negalima:
 - jeigu jis nelipnus;
 - jeigu jis sulipo ar prilipo prie kito paviršiaus;
 - jeigu prie pleistro prilipo kitų medžiagų;
 - jeigu jis dar kartą atsipalaidavo arba nukrito.
- Lipnia juosta ar tvarsčiu pleistro tvirtinti negalima.
- Jeigu pleistras dar kartą neprilimpa, nedelsdama prilipinkite naują pleistrą.

Ilgiau kaip vieną parą (24 valandas ar ilgiau) arba jeigu nežinote, kiek laiko praėjo:

- Nedelsdama pradėkite naują keturių savačių ciklą prilipindama naują pleistrą.
- Tokiu atveju bus kita 1-oji ciklo diena ir kita pleistro keitimo diena.
- Pirmąją naujo ciklo savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą.

Jeigu nevykdysite šių nurodymų, galite pastoti.

Jeigu pamiršote pakeisti pleistrą

Bet kurio ciklo pradžioje (1-ąją savaitę [1-ą dieną])

Jeigu pamiršote prilipinti pleistrą, kyla labai didelė rizika pastoti.

- Vieną savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą.
- Pirmąjį naujo ciklo pleistrą prilipinkite iš karto, kai tik prisiminsite.
- Tokiu atveju bus nauja pleistro keitimo diena ir nauja 1-oji ciklo diena.

Pleistro naudojimo ciklo viduryje (2-ąją arba 3-iąją savaitę)

Jei pleistrą vėluojate pakeisti vieną ar dvi paras (trumpiau kaip 48 valandas):

- Prilipinkite naują pleistrą iš karto, kai tik prisiminsite.
- Kitą pleistrą prilipinkite įprastą pleistro keitimo dieną.

Papildomo kontracepcijos metodo naudoti nereikia.

Daugiau kaip 2 paras (48 valandas ar ilgiau):

- Jeigu vėluojate pakeisti pleistrą daugiau kaip 2 paras, galite pastoti.
- Naują keturių savačių ciklą pradėkite iš karto, kai tik prisiminsite, prilipindama naują pleistrą.
- Tokiu atveju bus kita pleistro keitimo diena ir kita 1-oji ciklo diena.
- Pirmą naujo ciklo savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninės kontracepcijos metodą.

Pleistro naudojimo ciklo pabaigoje (4-ąją savaitę)

Jeigu pamiršote nuplėšti pleistrą:

- Padarykite tai iš karto, kai tik prisiminsite.
- Naują ciklą pradėkite įprastą pleistro keitimo dieną (po 28-os ciklo dienos).

Papildomai nehormoninės kontracepcijos metodo naudoti nereikia.

Jeigu vartojant EVRA mėnesinės neprasideda arba pasireiškia nereguliarius kraujavimas

Naudojant šį vaistą, prilipinto pleistro nešiojimo savaitėmis gali pasireikšti netikėtas kraujavimas arba atsirasti tepių išskyrių iš makšties.

- Šie reiškiniai paprastai išnyksta po kelių pirmųjų ciklų.
- Dėl pleistro vartojimo klaidų irgi gali atsirasti tepių išskyrių arba pasireikšti lengvas kraujavimas.
- Tęskite šio vaisto naudojimą. Jeigu kraujavimas trunka ilgiau kaip pirmus tris ciklus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu per savaitę be EVRA pleistro (4-tą savaitę) mėnesinės neprasideda, vis tiek turite prilipinti naują pleistrą įprastą pleistro keitimo dieną.

- Jeigu šį vaistą naudojote teisingai ir mėnesinės neprasidėjo, tai nebūtinai rodo, kad esate nėščia.
- Vis dėlto, jeigu mėnesinių nėra du ciklus iš eilės, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, nes galite būti pastojusi.

Jeigu pavartojote EVRA daugiau, negu reikia (buvote prisilipinusi daugiau nei vieną EVRA pleistrą vienu metu)

Pleistrus nuplėškite ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Jeigu nešiojote per daug prilipintų pleistrų, gali atsirasti šių sutrikimų:

- Pykinimas ir vėmimas.
- Kraujavimas iš makšties.

Nustojus vartoti EVRA

Gali pasireikšti nereguliarios, lengvos mėnesinės arba mėnesinių gali nebūti. Toks poveikis dažniausiai pasireiškia per pirmus 3 mėnesius ir ypač, jeigu Jūsų mėnesinės prieš pradėdant naudoti šį vaistą buvo nereguliarios.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu pasireiškė sunkus ir nepraeinantis poveikis arba sveikatos būklės pakeičimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti EVRA, pasakykite gydytojui.

Nedelsdamos pasakykite savo gydytojui, jeigu atsirado angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui: veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) rijimo pasunkėjimas ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo pasunkėjimu (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos [VTE]) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos [ATE]) susiformavimo rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikta 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant EVRA“.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 moterų)

- Galvos skausmas.
- Pykinimas.
- Krūtų jautrumas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 moterų)

- Grybelių sukelta makšties infekcija, kartais vadinama pienlige.
- Nuotaikos sutrikimai, pavyzdžiui, depresija, nuotaikos pokyčiai ar nuotaikų kaita, nerimas, verksmas.

- Galvos svaigimas.
- Migrena.
- Pilvo skausmas ar išsipūtimas.
- Vėmimas ar viduriavimas.
- Spuogai, odos išbėrimas, odos niežulys ar odos sudirginimas.
- Raumenų spazmai.
- Krūtų sutrikimai, tokie kaip skausmas, padidėjimas ar gumbai krūtyse.
- Mėnesinių kraujavimo pokyčiai, gimdos spazmai, skausmingos mėnesinės, tepios išskyros iš makšties.
- Pleistro klijavimo vietos sutrikimai (pvz.: paraudimas, sudirginimas, niežulys ar išbėrimas).
- Nuovargio jautimas ar bendras negalavimas.
- Svorio padidėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 moterų)

- Alerginė reakcija, dilgėlinė.
- Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.
- Padidėjusios riebalų (pvz., cholesterolio ar trigliceridų) koncentracijos kraujyje.
- Miego sutrikimai (nemiga).
- Lytinio potraukio susilpnėjimas.
- Egzema, odos paraudimas.
- Nenormali pieno gamyba.
- Premenstruacinis sindromas.
- Makšties sausumas.
- Kiti pleistro klijavimo vietos sutrikimai.
- Patinimas.
- Padidėjęs kraujospūdis ar kraujospūdžio padidėjimas.
- Padidėjęs apetitas.
- Plaukų slinkimas.
- Jautrumas saulės šviesai.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 moterų)

- Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pavyzdžiui:
 - kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - plaučiuose (t. y., PE);
 - širdies priepuolis;
 - insultas;
 - mikroinsultas arba trumpalaikiai į mikroinsulto panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje ir (arba) žarnyne, inkstuose ar akyje.
 Kraujo krešulio susiformavimo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnis, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo riziką, ir apie susiformavusio kraujo krešulio simptomus pateikta 2 skyriuje).
- Krūties, gimdos kaklelio ar kepenų vėžys.
- Problemos pleistro klijavimo ant odos vietoje, tokios kaip odos išbėrimas su pūslėmis ar opomis.
- Nevėžiniai (gerybiniai) krūties ar kepenų augliai.
- Fibroziniai gimdos augliai.
- Pyktis ar susierzinimo jautimas.
- Lytinio potraukio sustiprėjimas.
- Nenormalaus skonio jautimas.
- Problemos nešiojant kontaktinius lęšius.
- Staigus žymus kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzinė krizė).
- Tulžies pūslės arba gaubtinės žarnos uždegimas.
- Nenormalios gimdos kaklelio ląstelės.
- Rudi taškeliai arba dėmės veide.

- Tulžies pūslės akmenys arba tulžies latakų užsikimšimas.
- Odos ar akių baltymo pageltimas.
- Nenormali gliukozės (cukraus) ar insulino koncentracija kraujyje.
- Sunki alerginė reakcija, kuri gali apimti veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą, dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti.
- Odos išbėrimas skausmingais raudonais mazgeliais ant blauzdų ir kojų.
- Niežtinti oda.
- Žvynuota, besilupanti, niežtinti ir paraudusi oda.
- Nuslopintas pieno išsiskyrimas.
- Išskyros iš makšties.
- Skysčių kaupimasis kojose.
- Skysčių kaupimasis.
- Rankų, plaštakų, kojų ar pėdų patinimas.

Jeigu yra sutrikusi virškinimo trakto funkcija

- Vėmimas ar viduriavimas įtakos iš EVRA pasisavinamų hormonų kiekiui neturi.
- Jeigu sutrinka virškinimo trakto funkcija, papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.

Pirmų 3 ciklų metu gali atsirasti tepių išskyrių ar lengvas kraujavimas iš makšties, pasireikšti krūtų jautrumas arba pykinimas. Šie reiškiniai dažniausiai išnyksta, bet, jeigu nepraeina, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EVRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Naudotuose pleistruose dar lieka šiek tiek veikliųjų hormonų. Siekiant apsaugoti aplinką juos reikia išmesti saugiai. Panaudotam pleistrui saugiai išmesti reikia:

- Nuo paketėlio išorinio paviršiaus nulupti išmestinę etiketę.
- Naudotą pleistrą uždėti ant nuluptos išmestinės etiketės taip, kad lipnus paviršius uždengtų brūkšniuotą plotą.
- Išmestinę etiketę suklijuoti taip, kad pleistras liktų viduje, ir išmesti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EVRA sudėtis

Veikliosios medžiagos yra norelgestrominas ir etinilestradiolis. Kiekviename 20 cm² ploto transderminiame pleistre yra 6 mg norelgestromino ir 600 mikrogramų etinilestradiolio. Veikliųjų medžiagų iš pleistro išsiskiria 7 dienas, per 24 valandas išsiskiria vidutiniškai 203 mikrogramai norelgestromino ir 34 mikrogramai etinilestradiolio.

Kitos pagalbinės medžiagos yra: pagrindo sluoksnis: mažo tankio pigmentuoto polietileno išorinis sluoksnis, poliesterio vidinis sluoksnis; vidurinis sluoksnis: poliizobutileno/polibuteno klijai, krospondonas, neaustinė poliesterio medžiaga, laurilo laktatas; trečiasis sluoksnis: polietileno tereftalato (PET) plėvelė, polidimetilsiloksano danga.

EVRA išvaizda ir kiekis pakuotėje

EVRA yra plonas, smėlio spalvos, plastiškas transderminis pleistras su įspaustu užrašu “EVRA”. Nuėmus skaidrią apsauginę plastiko plėvelę, pleistras lipniu paviršiumi prilipinamas prie odos.

Tiekiamos tokios EVRA pakuotės: po 3, 9 ar 18 pleistrų, kurių kiekvienas įdėtas į atskirą foliją dengtą paketėlį. Jie suvynioti po tris į permatomą perforuotą plastiko plėvelę ir sudėti į kartono dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojai
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Vengrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.