

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť emp tdm 9 (vre.PE/Al/PE/papier)	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
--	--	------------------------------------

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-07-03 13:10:36
Interné číslo záznamu:	1847

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	transdermálna náplasť
Registračné číslo produktu:	EU/1/02/223/002
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	23166
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	08/2002
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplasť.

Tenká, transdermálna náplasť matrixového typu pozostávajúca z troch vrstiev. Vonkajšia strana krycej vrstvy je béžovej farby s vytlačeným názvom „EVRA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia pre ženy

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

Pri rozhodovaní o predpísaní EVRY sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko

vzniku VTE pri používaní EVRY porovnateľné s inými CHC (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Naraz sa môže aplikovať len jedna transdermálna náplasť.

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

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

V žiadnom prípade nesmie byť doba bez transdermálnej náplasti medzi jednotlivými dávkovacími cyklami dlhšia ako 7 dní. Ak je doba bez transdermálnej náplasti dlhšia ako 7 dní, používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením a musí ďalších 7 dní používať dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu. Riziko ovulácie stúpa s každým ďalším dňom, ktorý je mimo odporúčaného obdobia bez antikoncepcie. Ak dôjde počas predĺženého obdobia bez transdermálnej náplasti k pohlavnému styku, musí sa brať do úvahy možnosť otehotnenia.

Osobitné skupiny

Telesná hmotnosť 90 kg a viac

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

Porucha funkcie obličiek

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

Porucha funkcie pečene

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

Ženy v postmenopauze

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

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

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

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

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

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

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

Použitie transdermálnych náplasti sa musia starostlivo znehodnotiť podľa návodu uvedeného v časti 6.6. Ako začať používať EVRU

Ak sa v predchádzajúcom cykle nepoužívalo hormonálne kontrceptívum

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

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

Prechod z perorálnej kombinovanej antikoncepcie

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

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

Prechod z antikoncepcie obsahujúcej len progesterón

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

Aplikácia po spontánnom potrate alebo po umelom prerušení tehotenstva

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

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

Aplikácia po pôrode

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

Informácie pre dojčiace matky sú uvedené v časti 4.6.

Ak sa transdermálna náplasť čiastočne alebo úplne odlepuje

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

Ak sa EVRA čiastočne odlepuje:

- po dobu kratšiu ako 1 deň (menej ako 24 hodín): musí sa znovu prilepiť na to isté miesto alebo neodkladne nahradiť novou transdermálnou náplasťou. Nie je treba robiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Nová transdermálna náplasť EVRA sa musí aplikovať vo zvyčajný „Deň výmeny“.

- po dobu dlhšiu ako 1 deň (24 hodín a viac) alebo ak si používateľka nie je istá, kedy sa transdermálna náplasť odlepila: používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením:

Používateľka musí ukončiť súčasný antikoncepčný cyklus a neodkladne začať nový cyklus nalepením novej transdermálnej náplasti EVRA. Začína sa tak nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Ak transdermálna náplasť už nelepí, nesmie sa opätovne prilepovať a musí sa nahradiť novou transdermálnou náplasťou. Na fixáciu transdermálnej náplasti sa nesmú používať náhradné lepidlá alebo obvazy.

Ak sa dni výmeny transdermálnej náplasti EVRA oneskoria

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

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

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

- o jeden alebo dva dni (do 48 hodín): používateľka si musí nalepiť okamžite novú transdermálnu náplasť EVRA. Ďalšia transdermálna náplasť EVRA sa musí nalepiť vo zvyčajný „Deň výmeny“. Ak bola transdermálna náplasť počas predchádzajúcich 7 dní nalepená správne, nie je treba robiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

- O viac ako dva dni (48 hodín alebo viac): používateľka nemusí byť chránená pred otehotnením.

Používateľka musí prerušiť súčasný antikoncepčný cyklus a okamžite začať nový štvortýždňový cyklus aplikáciou novej transdermálnej náplasti EVRA. Takto sa stanoví nový „Deň 1“ a nový „Deň výmeny“. Počas prvých 7 dní nového cyklu sa musí dodatočne používať nehormonálna antikoncepcia.

Na konci cyklu (týždeň 4/deň 22)

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

Zmena dňa výmeny

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

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

Ak sa vyskytne mierne podráždenie kože

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

4.3 Kontraindikácie

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

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)
 - Venózne tromboembólie – prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. tromboza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
 - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózneho tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
 - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
 - Vysoké riziko vzniku venózneho tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálneho tromboembólie (ATE)
 - Arteriálna tromboembólie – prítomná arteriálna tromboembólie, arteriálna tromboembólie v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
 - Cievne mozgové ochorenie – prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
 - Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálneho tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulum).
 - Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
 - Vysoké riziko vzniku arteriálneho tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
 - diabetes mellitus s cievnyimi symptómami,
 - závažná hypertenzia,
 - závažná dyslipoproteinémia.
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Diagnostikovaný alebo suspektný karcinóm prsníka

- Karcinóm endometria alebo iná diagnostikovaná alebo suspektná estrogén-depedentná neoplázia
- Abnormálna funkcia pečene súvisiaca s akútnym alebo chronickým hepatocelulárnym ochorením
- Adenómy alebo karcinómy pečene
- Nediagnostikované abnormálne krvácanie z pohlavných orgánov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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

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

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

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

Riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)

Používanie ktoréhokoľvek kombinovaného hormonálneho kontraceptíva (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE) v porovnaní s jeho nepoužívaním.

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

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v

závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

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

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

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

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

Rizikové faktory pre vznik VTE

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

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

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

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE

Rizikový faktor	Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m ²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním indexu BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.