П N016120/01 от 20.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Евра®

Регистрационный номер – П N016120/01

Торговое наименование – Евра®

Международное непатентованное или группировочное наименование – норэлгестромин + этинилэстрадиол

Лекарственная форма – пластырь трансдермальный

Состав

В каждом пластыре трансдермальном содержится 6 мг норэлгестромина и 600 мкг этинилэстрадиола.

Каждый пластырь в течение 24 ч выделяет 203 мкг норэлгестромина и 33,9 мкг этинилэстрадиола.

Пластырь трансдермальный состоит из следующих слоев:

Вспомогательные вещества: адгезивная смесь полиизобутилена и полибутена 6:4 – 221,4 мг, лауриллактат – 12 мг, кросповидон – 60 мг.

Нетканый материал из полиэфира – 34 мг, поддерживающая пленка – 110,70 мг, защитная пленка – 208,95 мг.

Описание

Квадратный пластырь трансдермальный с бежевой матовой подложкой, закругленными углами, перфорацией по линии отрыва, бесцветным клеевым (адгезивным) слоем и прозрачной защитной пленкой. На подложке выдавлена надпись “EVRA”. Размер пластыря трансдермального Евра® по длине и ширине (вместе с защитной пленкой) составляет (51,0±1,0) мм х (51,0±1,0) мм.

Фармакологическая группа: контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген)

Код АТХ: G03AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Угнетает гонадотропную функцию гипофиза, подавляет развитие фолликула и препятствует процессу овуляции. Контрацептивный эффект также усиливается за счет повышения вязкости секрета шейки матки и снижения восприимчивости эндометрия к бластоцисте. Индекс Перля (0,90) отражает частоту наступления беременности у 100 женщин в течение 12 месяцев применения выбранного метода контрацепции.

Частота наступления беременности не зависит от возраста, расовой принадлежности, но увеличивается у женщин с массой тела более 90 кг.

152811

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Фармакокинетика

Абсорбция

Концентрации норэлгестромина и этинилэстрадиола в плазме крови достигают стационарных значений через 48 часов после аппликации пластыря трансдермального Евра® и составляют 0,8 нг/мл и 50 пг/мл соответственно.

При длительном использовании пластыря трансдермального Евра® равновесная концентрация (C_{ss}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) несколько увеличиваются.

При различных температурных режимах и физической нагрузке значимые изменения C_{ss} и AUC норэлгестромина отсутствуют, а AUC этинилэстрадиола при физической нагрузке несколько увеличивается, тогда как C_{ss} остается неизменной.

Целевые значения C_{ss} норэлгестромина и этинилэстрадиола поддерживаются на протяжении 10 дней применения пластыря трансдермального Евра®, т.е. клиническая эффективность пластыря трансдермального может сохраняться, даже если женщина проведет его очередную замену на 2 суток позже намеченного семидневного срока.

Распределение

Норэлгестромин и норгестрел (сывороточный метаболит норэлгестромина) обладают высокой степенью (>97%) связывания с белками плазмы. Норэлгестромин связывается с альбумином, норгестрел связывается преимущественно с глобулином, связывающим половые гормоны. Этинилэстрадиол обладает высокой степенью связывания с альбумином плазмы крови.

Биотрансформация

Норэлгестромин метаболизируется в печени с образованием метаболита норгестрела, а также различных гидроксилированных и конъюгированных метаболитов. Этинилэстрадиол метаболизируется до различных гидроксилированных соединений и их глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Прогестагены и эстрогены ингибируют многие ферменты системы цитохрома Р450 (в том числе CYP 3A4, CYP 2C19) в микросомах печени человека.

Элиминация

Средний период полувыведения норэлгестромина и этинилэстрадиола составляет около 28 и 17 ч соответственно. Метаболиты норэлгестромина и этинилэстрадиола элиминируются почками и через кишечник.

Влияние возраста, массы тела и площади поверхности тела

Значения C_{ss} и AUC норэлгестромина и этинилэстрадиола незначительно снижаются с увеличением возраста, массы тела или площади поверхности тела.

Показания к применению

Контрацепция у женщин.

Пластырь трансдермальный Евра® предназначен для контрацепции женщин репродуктивного возраста; безопасность и эффективность препарата подтверждены при его применении у женщин в возрасте от 18 до 45 лет.

Противопоказания

Применение пластыря трансдермального Евра® противопоказано у женщин при следующих состояниях/заболеваниях/факторах риска:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

- тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз, тромбофлебит глубоких вен; тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения);
- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, в том числе резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт) и др.;
- множественные или выраженные факторы высокого риска развития венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, подострый инфекционный эндокардит, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий, неконтролируемая артериальная гипертензия (значения систолического давления – 160 мм рт.ст. и выше или диастолического – 100 мм рт.ст. и выше), курение в возрасте старше 35 лет, наследственная дислипопротеинемия, расширенное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, оперативное вмешательство на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургические операции, обширная травма, ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2, рассчитываемый как отношение массы тела в килограммах к квадрату роста в метрах);
- сахарный диабет с поражением сосудов;
- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- подтвержденный или подозреваемый рак молочной железы;
- диагностированные (в том числе, в анамнезе) эстрогензависимые злокачественные опухоли (например, рак эндометрия) или подозрение на них;
- кровотечение из влагалища невыясненной этиологии;
- острое или хроническое заболевание печени с нарушением функции печени;
- доброкачественные или злокачественные опухоли печени;
- послеродовый период (4 недели);
- известная или предполагаемая беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к норэлгестромину и/или этинилэстрадиолу, или любому из вспомогательных веществ препарата;
- возраст до 18 лет;
- совместное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, с лекарственными препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью

- тромбозы и тромбоэмболические осложнения у братьев, сестер или у родителей в возрасте менее 50 лет;
- тромбофлебит поверхностных вен и варикозное расширение вен;
- при наличии факторов риска развития тромбозов и тромбоэмболий, например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

курение, гиперлипидемия, контролируемая артериальная гипертензия (постоянные значения артериального давления: от 140 мм рт.ст. и до 160 мм рт.ст. – систолическое давление или от 90 мм рт.ст. и до 100 мм рт.ст. – диастолическое давление) или ожирение;

- мигрень без очаговой неврологической симптоматики;
- сахарный диабет без сосудистых осложнений;
- существующая (или в анамнезе) тяжелая депрессия;
- существующая (или в анамнезе) желчнокаменная болезнь;
- хроническая идиопатическая желтуха;
- холестатическая желтуха в семейном анамнезе (например, синдромы Ротора, Дубина – Джонсона);
- холестаз (желтуха и/или зуд) во время предшествующей беременности или применения препаратов половых гормонов ранее;
- системная красная волчанка;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- наследственный или приобретенный ангионевротический отек;
- гипертриглицеридемия;
- гемолитико-уремический синдром;
- хорея Сиденгама;
- порфирия;
- герпес во время беременности;
- отосклероз;
- рассеянный склероз;
- хлоазма;
- миома матки и эндометриоз;
- наличие родственников 1-й линии родства с раком молочной железы;
- нарушение функции почек.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания.
Применение пластыря трансдермального Евра® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы
Доза
Для достижения максимального контрацептивного эффекта женщины должны применять пластырь трансдермальный Евра® в строгом соответствии с указаниями.
Инструкции, касающиеся начала применения пластыря трансдермального Евра®, приведены ниже в разделе «Как начать применение пластыря трансдермального Евра®».
Одновременно можно применять только один пластырь трансдермальный Евра®.
Каждый использованный пластырь трансдермальный Евра® удаляют и сразу же заменяют новым в один и тот же день недели (день замены) на 8-й и 15-й дни цикла применения препарата (2-я и 3-я неделя). Пластырь трансдермальный Евра® можно менять в любое время дня замены. В течение 4-й недели, с 22-го по 28-й день цикла, пластырь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

трансдермальный Евра® не используют. Новый контрацептивный цикл начинается на следующий день после окончания 4-й недели; следующий пластырь трансдермальный Евра® следует наклеить, даже если менструальноподобного кровотечения (кровотечения «отмены») не было, или оно не закончилось.

Ни при каких обстоятельствах перерыв в ношении пластыря трансдермального Евра® не должен быть больше 7 дней, в противном случае повышается риск наступления беременности. В таких ситуациях на протяжении 7 дней необходимо одновременно использовать барьерный метод контрацепции, так как риск овуляции возрастает с каждым днем превышения рекомендуемой продолжительности перерыва в применении пластыря трансдермального Евра®. В случае полового контакта во время такого увеличенного перерыва вероятность зачатия весьма высока.

Применение у особых групп пациенток

Масса тела 90 кг и выше

Эффективность контрацепции у пациенток с массой тела 90 кг или более может быть снижена.

Почечная недостаточность

Применение пластыря трансдермального Евра® у женщин с почечной недостаточностью не изучалось. В литературе выдвигались предположения, что свободная фракция этинилэстрадиола у таких женщин выше. Поэтому женщины с почечной недостаточностью, применяющие пластырь трансдермальный Евра®, должны находиться под медицинским наблюдением. Коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Применение пластыря трансдермального Евра® при печеночной недостаточности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Женщины в постменопаузе

Пластырь трансдермальный Евра® не показан для женщин в постменопаузе и не предназначен для применения в качестве заместительной гормональной терапии.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения пластыря трансдермального Евра® у подростков младше 18 лет не установлены. У детей и подростков, не достигших менархе, нет показаний к применению пластыря трансдермального Евра®.

Способ применения

Накожно.

Пластырь трансдермальный Евра® следует наклеивать на чистый, сухой, лишенный волос участок здоровой кожи ягодиц, живота, наружной поверхности верхней части плеча или верхней части туловища, на участках, где она не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой.

Во избежание возможного раздражения каждый следующий пластырь трансдермальный Евра® необходимо наклеивать на другой участок кожи, это можно делать в пределах одной и той же анатомической области. Недопустимо применение пластыря трансдермального на области молочных желез или на покрасневшей, раздраженной или поврежденной коже.

Пакетик из фольги открывают пальцами, отрывая по краю. Угол пластыря крепко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

удерживают и аккуратно отделяют от фольги. В ряде случаев пластыри могут прикрепиться к внутренней стороне пакетика – требуется осторожность, чтобы случайно не снять прозрачную пленку, отделяющую пластырь. Затем снимают часть прозрачной защитной пленки. Следует избегать прикосновения к липкой поверхности пластыря.

Пластырь прикрепляют к коже, после чего снимают другую часть защитной пленки. Пластырь трансдермальный Евра® необходимо плотно прижать в течение 10 секунд, чтобы его края хорошо соприкасались с кожей. Для предотвращения снижения адгезивных свойств пластыря трансдермального Евра® нельзя наносить макияж, кремы, лосьоны, пудры и другие местные средства на те участки кожи, где он наклеен, или планируется его наклеить.

Женщина должна ежедневно осматривать пластырь трансдермальный Евра®, чтобы быть уверенной в его прочном прикреплении.

Использованный пластырь трансдермальный необходимо аккуратно утилизировать в соответствии с рекомендациями.

Рекомендации по утилизации

Поскольку в использованном пластыре трансдермальном содержатся значительные количества активных ингредиентов, его следует аккуратно утилизировать. Для этого отделяют специальную липкую пленку с наружной стороны пакетика. Помещают использованный пластырь трансдермальный в пакетик таким образом, чтобы его липкая сторона была обращена к окрашенной зоне на пакетике, и слегка прижимают для заклеивания. Заклеенный пакетик выбрасывают. Использованный пластырь трансдермальный нельзя бросать в унитаз или в канализацию.

Как начать применение пластыря трансдермального Евра®

Если во время предыдущего менструального цикла женщина не применяла гормональный контрацептив

Менструальный цикл – это цикл физиологических изменений в репродуктивной системе женщины с *первого* дня одной менструации до *начала* следующей менструации.

Контрацепцию с помощью пластыря трансдермального Евра® начинают в первый день менструации. Приклеивают к коже один пластырь трансдермальный Евра® и используют его всю неделю (7 дней). День приклеивания первого пластыря трансдермального Евра® (1-й день/день начала) определяет последующие дни замены. День замены будет приходиться на этот же день каждой недели (8-й и 15-й дни цикла). На 22-й день цикла пластырь трансдермальный снимается, и с 22-го по 28-й день цикла женщина не использует пластырь трансдермальный Евра®. Следующий день считается первым днем нового контрацептивного цикла.

Если женщина начинает применение пластыря трансдермального Евра® не с первого дня менструации, то следует одновременно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 первых дней первого контрацептивного цикла.

Если женщина переходит с комбинированного перорального контрацептивного препарата на применение пластыря трансдермального Евра®

Пластырь трансдермальный Евра® следует наклеить на кожу в первый день менструальноподобного кровотечения (кровотечения «отмены»), начавшегося после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

прекращения приема комбинированного перорального контрацептива. Если менструальноподобное кровотечение не начнется в течение 5 дней после приема контрацептивной таблетки, то необходимо исключить беременность, прежде чем начинать применение пластыря трансдермального Евра®.

Если применение пластыря трансдермального Евра® начнется позже первого дня менструальноподобного кровотечения, то в течение 7 дней необходимо одновременно использовать барьерные методы контрацепции.

Если после приема последней контрацептивной таблетки прошло больше 7 дней, то у женщины может произойти овуляция, и поэтому она должна проконсультироваться с врачом, прежде чем начинать применять пластырь трансдермальный Евра®. Половой контакт во время этого увеличенного перерыва в применении гормональных контрацептивов может привести к наступлению беременности.

Если женщина переходит с контрацептивных препаратов, содержащих только прогестаген, на применение пластыря трансдермального Евра®

Переход с контрацептивного препарата в виде таблеток, содержащих только прогестаген («мини-пили»), возможен в любой день; с имплантата или инъекционного препарата – в день удаления имплантата или в день, когда должна быть сделана очередная инъекция, соответственно, но в течение первых 7 дней применения пластыря трансдермального Евра® следует использовать барьерный метод контрацепции.

После прерывания беременности

После прерывания беременности до 20-й недели беременности можно сразу же начинать применение пластыря трансдермального Евра®. Если женщина начнет применять пластырь трансдермальный Евра® сразу же после прерывания беременности, прибегать к дополнительному методу контрацепции не требуется. Женщина должна знать, что овуляция может произойти в течение 10 дней после прерывания беременности.

После прерывания беременности на 20-й неделе беременности или позднее применение пластыря трансдермального Евра® можно начинать на 21-й день после прерывания беременности или в первый день первой наступившей менструации (в зависимости от того, что наступит раньше).

После родов

При отсутствии грудного вскармливания применение пластыря трансдермального Евра® можно начинать не раньше, чем через 4 недели после родов. Если женщина начнет применять пластырь трансдермальный Евра® позднее, то в течение первых 7 дней она должна дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если имел место половой контакт, то необходимо исключить беременность, прежде чем начинать применение пластыря трансдермального Евра®, или женщина должна дождаться первой менструации.

При полном или частичном отклеивании пластыря трансдермального Евра®

Если пластырь трансдермальный Евра® полностью или частично отклеится, то в кровь будет поступать недостаточное количество его активных ингредиентов.

Даже при частичном отклеивании пластыря трансдермального Евра®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

- менее чем в течение суток (до 24 ч): следует заново приклеить пластырь трансдермальный Евра® на то же место или сразу же заменить его новым пластырем трансдермальным Евра®. Дополнительные контрацептивы не требуются. Следующий пластырь трансдермальный Евра® необходимо приклеить в обычный день замены.
- более чем в течение суток (24 ч и дольше), а также если женщина не знает точно, когда пластырь трансдермальный Евра® частично или полностью отклеился: возможно наступление беременности. Женщина должна сразу же начать новый цикл, приклеив новый пластырь трансдермальный Евра®, и считать этот день первым днем контрацептивного цикла. Барьерные методы контрацепции следует одновременно применять только в первые 7 дней нового цикла.

Не следует пытаться заново приклеить пластырь трансдермальный Евра®, если он потерял свои адгезивные свойства; вместо этого необходимо сразу же приклеить новый пластырь трансдермальный Евра®. Нельзя применять дополнительные липкие ленты или повязки для удержания пластыря трансдермального Евра® на месте.

Если пропущены очередные дни замены пластыря трансдермального Евра®

<u>В начале любого контрацептивного цикла (1-я неделя/1-й день):</u>

Эффективность контрацепции не гарантирована. Женщина должна приклеить первый пластырь трансдермальный Евра® нового цикла сразу же, как только вспомнит об этом. Этот день будет считаться первым днем контрацептивного цикла, от которого будут отсчитываться дни замены. Барьерные методы контрацепции следует одновременно применять в течение первых 7 дней нового цикла. В случае полового контакта во время удлиненного периода без использования контрацепции может произойти зачатие.

<u>В середине цикла (2-я неделя/8-й день или 3-я неделя/15-й день):</u>

- со дня замены прошли одни или двое суток (до 48 ч): женщина должна сразу же приклеить новый пластырь трансдермальный Евра®. Следующий пластырь трансдермальный Евра® необходимо приклеить в обычный день замены. Если в течение 7 дней, предшествовавших первому пропущенному дню прикрепления пластыря трансдермального Евра®, женщина правильно применяла пластырь трансдермальный Евра®, то дополнительная контрацепция не требуется;
- со дня замены прошло более двух суток (48 ч и более): существует повышенный риск наступления беременности. Женщина должна прекратить текущий контрацептивный цикл и сразу же начать новый 4-недельный цикл, приклеив новый пластырь трансдермальный Евра®. Этот день будет считаться первым днем контрацептивного цикла, от которого будут отсчитываться дни замены. Барьерную контрацепцию следует одновременно применять в течение первых 7 дней нового цикла;
- в конце цикла (4-я неделя/22-й день): если пластырь трансдермальный Евра® не удален в начале 4-й недели (22-й день), то его нужно удалить как можно быстрее. Очередной цикл контрацепции должен начаться в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня. Дополнительная контрацепция не требуется.

Перенос дня замены

Чтобы отложить менструацию на 1 цикл, женщина должна наклеить новый пластырь трансдермальный в начале 4-й недели (22-й день), то есть не соблюдать перерыв в применении пластыря трансдермального. При этом возможно появление «прорывного»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений. После 6 недель непрерывного использования пластыря трансдермального следует сделать перерыв продолжительностью 7 дней. После этого возобновляется обычное применение пластыря трансдермального Евра®.

Если женщина считает необходимым перенос дня замены, текущий цикл должен быть завершен. Удаление третьего пластыря трансдермального Евра® должно быть произведено в обычный день замены. Во время недельного перерыва в применении женщина может выбрать новый день замены, приклеив первый пластырь трансдермальный Евра® следующего цикла в выбранный день. Перерыв в применении пластыря трансдермального Евра® ни в коем случае не должен быть больше 7 дней. Чем короче этот перерыв, тем выше вероятность того, что у женщины не будет очередного менструальноподобного кровотечения, а во время следующего контрацептивного цикла могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение.

Эффективность и безопасность препарата подтверждены при его применении у женщин в возрасте от 18 до 45 лет. Применение Евра® не показано до наступления менархе и у женщин в периоде постменопаузы.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдаемыми в клинических исследованиях, были головная боль, тошнота и неприятные ощущения в молочных железах. Нежелательные реакции, которые могут возникнуть в начале терапии, но обычно уменьшаются после первых трех циклов терапии, включают в себя «мажущие» кровянистые выделения из влагалища, неприятные ощущения в молочных железах и тошноту.

У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивные препараты (КГК), наблюдается повышенный риск развития артериальных и венозных тромботических и тромбоэмболических осложнений, в том числе инфаркта миокарда, инсульта, транзиторной ишемической атаки, венозных тромбозов и тромбоэмболии легочной артерии.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:

Очень часто	≥1/10
Часто	≥1/100 и <1/10
Нечасто	≥1/1000 и <1/100
Редко	≥1/10000 и <1/1000
Очень редко	<1/10000, включая отдельные сообщения
Неизвестно	частота не может быть установлена, исходя из имеющихся данных

Были отмечены следующие нежелательные реакции:

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Часто: грибковый вульвовагинит / вагинальный кандидоз.

Редко: пустулезные высыпания*, пустулы в месте применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):

Редко: новообразования печени*, рак молочной железы*, рак шейки матки*, аденома печени*, лейомиома матки, фиброаденома молочной железы.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: гиперчувствительность.

Редко: анафилактические реакции*.

Неизвестно: усиление симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека*.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: гиперхолестеринемия, задержка жидкости в организме, повышение аппетита.

Редко: гипергликемия*, резистентность к инсулину*.

Нарушения психики:

Часто: нарушения настроения, эмоциональные и тревожные расстройства.

Нечасто: бессонница, снижение либидо.

Редко: гнев*, фрустрация*, повышение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: головная боль.

Часто: головокружение, мигрень.

Редко: нарушения мозгового кровообращения** (в том числе преходящие нарушения мозгового кровообращения; ишемические и геморрагические инсульты, окклюзии и стенозы сосудов головного мозга), кровоизлияние в мозг*, дисгевзия (извращение вкуса)*.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: непереносимость контактных линз*.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: артериальная тромбоэмболия, острый инфаркт миокарда*.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: артериальная гипертензия.

Редко: гипертонический криз*, артериальные тромбозы**, венозные тромбозы**, тромбоз*, венозная тромбоэмболия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: тромбоз сосудов легких (легочной артерии)*, тромбоэмболия легочной артерии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Очень часто: тошнота.

Часто: боль в животе, рвота, диарея, вздутие живота.

Редко: колит*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: холелитиаз, холецистит, поражения печени*, холестатическая желтуха*, холестаз*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: зуд, кожные реакции, угри, сыпь, раздражение кожи.

Нечасто: алопеция, аллергический дерматит, эритема, контактный дерматит, экзема, реакции фоточувствительности, крапивница.

Редко: ангионевротический отек*, эритема (многоформная, узловатая)*, хлоазма, эксфолиативная сыпь*, генерализованный зуд, эритематозные высыпания, зудящая сыпь, себорейный дерматит*.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Часто: мышечные спазмы.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Очень часто: неприятные ощущения в молочной железе.

Часто: дисменорея, вагинальное кровотечение и нарушения менструального цикла**, спазм мышц матки, заболевания молочной железы, выделения из влагалища.

Нечасто: галакторея, предменструальный синдром, сухость слизистой оболочки влагалища и вульвы.

Редко: дисплазия шейки матки*, подавление лактации*, выделения из половых путей.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: кожные реакции в месте применения (эритема, раздражение, зуд, сыпь), утомляемость, недомогание.

Нечасто: генерализованный отек, периферический отек, реакции в месте применения.

Редко: отек лица*, пастозность*, припухлость, реакции в месте применения* (например, абсцесс, эрозия), локализованный отек*.

Лабораторные и инструментальные данные:

Часто: увеличение массы тела.

Нечасто: повышение артериального давления, нарушения липидного обмена** (повышение концентрации триглицеридов в крови, гиперхолистеринемия).

Редко: изменение концентрации глюкозы в крови*, снижение концентрации глюкозы в крови*.

* Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде.

** Включены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

пострегистрационном периоде.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечения из влагалища.

Лечение: специфического антидота нет. Следует удалить пластырь трансдермальный и проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Примечание: чтобы избежать потенциальных лекарственных взаимодействий, следует изучать информацию о назначении сопутствующих лекарственных средств.

Фармакодинамические взаимодействия

В клинических исследованиях с участием пациентов, получавших лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, в комбинации с рибавирином или без него, для лечения вирусного гепатита С, у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК, значительно чаще наблюдалось повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК, и получавших глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Противопоказания»). Таким образом, женщины, применяющие пластырь трансдермальный Евра®, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (например, препараты, содержащие только прогестаген, или негормональные методы), прежде чем начинать терапию данными комбинациями. Применение пластыря трансдермального Евра® можно возобновить через 2 недели после завершения терапии данными комбинациями.

Влияние других лекарственных средств на действие пластыря трансдермального Евра®

Взаимодействие может развиться с препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего может быть повышен клиренс половых гормонов, что может привести к «прорывному» кровотечению и/или снижению эффективности контрацепции. В литературе описаны следующие лекарственные взаимодействия.

Вещества, повышающие клиренс КГК (снижение эффективности КГК за счет индукции ферментов), например:

барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, модафенил, препараты для лечения ВИЧ-инфекции ритонавир, невирапин и эфавиренз, лекарственные средства, назначаемые в комбинации с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа (например, кобицистат), возможно, также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Необходимые меры

Индукция ферментов может наблюдаться после нескольких дней терапии. Максимальная индукция ферментов обычно отмечается примерно через 10 дней, но может сохраняться не менее 4 недель после отмены терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Кратковременный курс

Женщины, получающие кратковременный курс лечения лекарственными средствами – индукторами микросомальных ферментов печени, должны использовать барьерные методы контрацепции дополнительно к пластырю трансдермальному Евра® на протяжении курса лечения и 28 дней после него.

В случае применения препаратов-индукторов длительностью более 21 дня следует сразу начинать новый цикл применения пластыря трансдермального Евра® без обычного 7-дневного перерыва.

Долговременный курс

При необходимости долговременного лечения лекарственными средствами – индукторами микросомальных ферментов печени целесообразно применение другого надежного негормонального метода контрацепции.

Вещества с вариативным воздействием на клиренс КГК

При одновременном применении с КГК различные комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая комбинации с ингибиторами вируса гепатита С, могут повышать или снижать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. Итоговый эффект таких воздействий в некоторых случаях может быть клинически значимым.

Таким образом, следует ознакомиться с инструкцией по применению препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, чтобы выявить потенциальные лекарственные взаимодействия и определить рекомендации. В случае любых сомнений необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции, если применяется терапия ингибиторами протеаз или ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы.

Ингибирование метаболизма этинилэстрадиола

При одновременном применении трехфазного комбинированного перорального контрацептива (КОК) и эторикоксиба концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивалась на 50–60 %. Считается, что эторикоксиб повышает уровень этинилэстрадиола, ингибируя активность сульфотрансферазы и, следовательно, метаболизм этинилэстрадиола.

Влияние пластыря трансдермального Евра® на другие лекарственные средства

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм некоторых других действующих веществ. Концентрации этих веществ (например, циклоспорина) в плазме крови и тканях могут возрастать. Может потребоваться коррекция дозы сопутствующего препарата.

Ламотриджин: установлено, что, вероятно, в связи с индукцией глюкуронирования ламотриджина, КГК значительно снижают концентрацию ламотриджина в плазме крови при совместном применении препаратов. Это может спровоцировать приступ судорог; может потребоваться коррекция дозы ламотриджина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Результаты лабораторных анализов

Применение контрацептивных стероидных гормонов может влиять на результаты анализа определенных лабораторных показателей, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрации в плазме крови белков-переносчиков, например, глобулина, связывающего кортикостероиды, и фракций липидов/липопротеинов, показатели метаболизма углеводов и показатели коагуляции и фибринолиза. В целом эти отклонения остаются в пределах нормального диапазона.

Особые указания

При наличии одного из перечисленных ниже состояний/заболеваний/факторов риска необходимо обсудить с пациенткой целесообразность применения препарата Евра®.

В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов состояний/заболеваний или факторов риска женщине следует немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении применения препарата Евра®.

Клинические данные, свидетельствующие о том, что пластырь трансдермальный во всех отношениях безопаснее, чем КОК, отсутствуют.

Риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ)

Применение любого КГК увеличивает риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Наибольший риск развития ВТЭ наблюдается в первый год применения КГК. Повышение риска развития этого осложнения наблюдается и при возобновлении применения КГК после перерыва в 4 недели и более.

Применение лекарственных препаратов, содержащих в качестве прогестагена левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связано с наименьшим риском развития ВТЭ. При применении других КГК, таких как Евра®, риск развития ВТЭ может быть выше в 2 раза. Решение о назначении препарата, связанного с риском развития ВТЭ выше минимального, следует принимать только после обсуждения с пациенткой и только убедившись, что она осознает потенциальный риск ВТЭ, связанный с применением препарата, а также то, как имеющиеся у нее факторы риска повышают риск развития ВТЭ.

Частота развития ВТЭ в течение 1 года при применении КГК, содержащих левоноргестрел, составляет 5–7 случаев, при применении пластыря трансдермального Евра® – от 6 до 12 случаев на 10000 женщин. У женщин, не применяющих КГК, частота ВТЭ составляет 2 случая на 10000 женщин.

Риск развития ВТЭ на фоне применения КГК ниже, чем во время беременности и в послеродовом периоде.

При ВТЭ в 1–2% случаев возможен летальный исход.

Крайне редко на фоне применения КГК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек или сетчатки глаза).

Факторы риска ВТЭ

Риск возникновения венозных тромбоэмболических осложнений у пациенток, применяющих КГК, может существенно повыситься при наличии дополнительных факторов риска, особенно если их несколько (см. таблицу).

Применение препарата Евра® противопоказано пациенткам с множественными факторами риска, которые значительно повышают степень риска развития венозного тромбоза. Если у пациентки имеется более одного фактора риска, возможно, что риск является более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

высоким, чем сумма рисков отдельных факторов – в данном случае необходимо принимать во внимание общий риск возникновения ВТЭ. Если риск превышает пользу, то назначать КГК пациентке не следует.

Таблица: Факторы риска ВТЭ

Фактор риска	Комментарии
Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2)	Риск повышается, главным образом, с ростом индекса массы тела. Особенно важно учитывать наличие также и других факторов риска.
Длительная иммобилизация, полостная хирургическая операция, оперативные вмешательства на нижних конечностях или в области малого таза, нейрохирургические операции или обширная травма. Примечание: временная иммобилизация, включая авиаперелет длительностью более 4 ч, может быть также риском развития ВТЭ, в частности, у пациенток с другими факторами риска в наличии	В указанных случаях трансдермальный пластырь следует удалить (в случае плановой операции за четыре недели до оперативного вмешательства) и не возобновлять его применение в течение двух недель после восстановления способности самостоятельно передвигаться. Для предупреждения незапланированной беременности должен использоваться иной способ контрацепции. Следует рассмотреть вопрос о применении антикоагулянтной терапии в случае, если прием препарата Евра® не был заблаговременно отменен.
Семейный анамнез, отягощенный по тромбоэмболическим осложнениям (эпизоды венозной тромбоэмболии, развившиеся когда-либо у брата или сестры, или родителей в относительно раннем возрасте)	При подозрении на наличие наследственной предрасположенности перед принятием решения о применении любого из КГК пациентку следует направить к специалисту для консультации.
Другие заболевания, связанные с ВТЭ	Рак, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидноклеточная анемия.
Увеличение возраста	В особенности старше 35 лет.

Единое мнение по поводу потенциальной роли варикозного расширения вен и тромбофлебита поверхностных вен в развитии тромбоза вен отсутствует.

Повышенный риск тромбоэмболии имеется в течение первых 6 недель послеродового периода.

Симптомы ВТЭ (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии)

В случае развития симптомов пациентке следует порекомендовать обратиться за неотложной медицинской помощью, а также проинформировать врача о применении КГК.

Симптомы тромбоза глубоких вен:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

- односторонний отек нижней конечности или области вдоль вены;
- боль или болезненность, дискомфорт при ходьбе или в вертикальном положении;
- локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии:

- внезапное возникновение необъяснимой одышки или тахипноэ;
- внезапный кашель, который может сопровождаться кровохарканьем;
- острая боль в грудной клетке;
- тяжелые предобморочные состояния или головокружение;
- частое или неритмичное сердцебиение.

Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть неверно истолкованы как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).

Другие признаки окклюзии сосудов могут включать внезапную боль, припухлость и незначительный цианоз конечности.

При окклюзии сосудов глаз возможны следующие симптомы: безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до полной потери зрения. Иногда потеря зрения может произойти почти сразу.

Риск артериальной тромбоэмболии (АТЭ)

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КГК и увеличением риска артериальной тромбоэмболии (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт). Артериальные тромбоэмболические осложнения могут иметь летальный исход.

Факторы риска АТЭ

Риск артериальных тромбоэмболический осложнений или нарушений мозгового кровообращения у пациенток, применяющих КГК, повышается при наличии факторов риска (см. таблицу). Применение препарата Евра® противопоказано пациенткам с наличием одного серьезного или множественных факторов риска АТЭ, которые значительно повышают степень риска развития артериального тромбоза. Если у пациентки имеется более одного фактора риска, возможно, что риск является более высоким, чем сумма рисков отдельных факторов – в данном случае необходимо принимать во внимание общий риск пациентки. Если риск превышает пользу, то назначать КГК пациентке не следует.

Таблица: Факторы риска АТЭ

Фактор риска	Комментарии
Увеличение возраста	В особенности старше 35 лет.
Курение	Женщинам следует рекомендовать отказаться от курения, если они планируют принимать КГК. Женщинам старше 35 лет, продолжающим курить, необходимо настоятельно рекомендовать использовать другой способ контрацепции.
Артериальная гипертензия	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2)	Риск повышается, главным образом, с ростом индекса массы тела. Особенно важно учитывать наличие также и других факторов риска.
Семейный анамнез, отягощенный по тромбоэмболическим осложнениям (артериальная тромбоэмболия, развившаяся когда-либо у брата или сестры, или родителей в сравнительно молодом возрасте, т.е. младше 50 лет)	При подозрении на наличие наследственной предрасположенности перед принятием решения о применении любого из КГК пациентку следует направить к специалисту для консультации.
Мигрень	Увеличение частоты или тяжести мигрени в период применения КГК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения применения вышеуказанных препаратов.
Другие заболевания, связанные с сосудистыми осложнениями	Сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, клапанный порок сердца, и мерцательная аритмия, дислипопротеинемия, системная красная волчанка.

Симптомы АТЭ

В случае возникновения симптомов пациентке следует порекомендовать обратиться за неотложной медицинской помощью, а также проинформировать врача о применении КГК.

Симптомы нарушения мозгового кровообращения:

- внезапное онемение или слабость мышц лица, руки или ноги, как правило, на одной стороне тела;
- внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации;
- внезапная спутанность сознания, затруднение речи или понимания речи;
- внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения или нарушение зрения;
- внезапная, сильная или продолжительная головная боль без установленной причины;
- потеря сознания или обморок, которые могут сопровождаться судорогами.

Нестойкость симптомов свидетельствует о том, что данное осложнение является транзиторной ишемической атакой.

Симптомы инфаркта миокарда:

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в грудной клетке, руке или за грудиной;
- дискомфорт с иррадиацией в спину, челюсть, горло, руку, эпигастрий;
- чувство переполнения живота, диспепсия или чувство удушья;
- потливость, тошнота, рвота или головокружение;
- выраженная слабость, тревога или одышка;
- учащенное сердцебиение и аритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития рака шейки матки у пациенток, длительно принимающих КОК, но остается неразрешенным вопрос о том, насколько этот вывод объясняется затрудняющими интерпретацию особенностями полового поведения и другими факторами, такими как вирус папилломы человека (ВПЧ).

Согласно результатам мета-анализа 54 эпидемиологических исследований, риск выявления рака молочной железы (РМЖ) у женщин, в настоящее время принимающих КОК, слегка повышен (RR = 1,24). Избыточный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Поскольку РМЖ редко встречается у женщин младше 40 лет, избыточное число случаев диагностики РМЖ у женщин, получающих и недавно получавших КОК, является низким по сравнению с общим риском РМЖ. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние клинические стадии РМЖ. Повышение риска РМЖ может быть связано с более ранней диагностикой РМЖ у женщин, принимающих КОК, биологическими эффектами КОК или комбинацией этих факторов.

В редких случаях у женщин, принимающих КОК, диагностировались доброкачественные опухоли печени и, еще реже, злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к угрожающим жизни внутрибрюшинным кровотечениям. Поэтому при дифференциальной диагностике в случае выраженных болей в верхней части живота, увеличения размеров печени или появления признаков внутрибрюшинного кровотечения у пациенток, применяющих пластырь трансдермальный Евра®, необходимо исключать наличие опухоли печени.

Психические расстройства

Подавленное настроение и депрессия – хорошо известные нежелательные реакции при применении гормональных контрацептивов (см. раздел «Побочное действие»). Депрессия может быть серьезным расстройством и представляет собой признанный фактор риска суицидального поведения и суицида. При появлении перепадов настроения и симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала применения КГК, женщине следует обратиться к врачу.

Другие состояния:

- У женщин с массой тела 90 кг и более эффективность контрацепции может быть снижена (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Фармакодинамика»).
- У пациенток с гипертриглицеридемией или наличием ее в семейном анамнезе может быть повышен риск развития панкреатита при использовании КГК.
- Несмотря на то что небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих пациенток, использующих гормональные контрацептивы, клинически значимое повышение встречается редко. Однозначная взаимосвязь между применением гормональных контрацептивов и артериальной гипертензией не была установлена. Тем не менее, если во время применения КГК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, применение препарата следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Применение КГК может быть продолжено, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

артериального давления.

- В отношении следующих состояний имеются сообщения об их возникновении или развитии отрицательной динамики во время беременности или приема КОК, но доказательства связи с применением КОК не являются однозначными: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; заболевания желчного пузыря, в том числе холецистит и холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом.
- Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать прекращения применения КГК до возвращения маркеров функции печени к норме. Рецидив холестатического зуда, впервые возникшего в период предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения применения КГК.
- Хотя КГК могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением, особенно в течение первых месяцев применения препарата Евра®.
- Сообщалось о случаях обострения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне приема КОК.
- Экзогенные эстрогены могут провоцировать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Хлоазма: женщины, у которых наблюдалась гиперпигментация кожи лица во время беременности, должны избегать воздействия солнечного или искусственного ультрафиолетового излучения во время применения пластыря трансдермального Евра®, поскольку такая гиперпигментация бывает не полностью обратимой.

Медицинское обследование/консультация

Перед началом применения пластыря трансдермального Евра® необходимо собрать подробный медицинский и семейный анамнез, в том числе данные о наследственности, и исключить беременность. Следует провести общее (в том числе измерение АД, осмотр и пальпацию молочных желез, маммографию) и гинекологическое обследование.

При подозрении на наследственную предрасположенность к венозной тромбоэмболии (при наличии венозной тромбоэмболии у брата, сестры или у родителей), женщину следует направить на консультацию к специалисту. При назначении пластыря трансдермального Евра® необходимо принимать во внимание вероятность возникновения тромбоэмболических осложнений (тромбофлебиты, венозные тромбоэмболии, включая эмболию легочной артерии, цереброваскулярные заболевания и тромбоз сосудов сетчатки глаза).

При минимальном проявлении симптомов любого из вышеуказанных состояний применение пластыря трансдермального Евра® должно быть немедленно прекращено.

Во время применения пластыря трансдермального Евра® женщинам необходимо проходить регулярные профилактические медицинские осмотры. Частота и объем данных осмотров должны определяться соответствующими указаниями, а также должны быть индивидуально подобраны для каждой женщины на основании клинической картины, но не реже 1 раза в шесть месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

Необходимо проконсультировать пациенток о необходимости ознакомления с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и строго придерживаться данных рекомендаций.

Если применение пластыря трансдермального Евра® вызывает раздражение кожи, то можно приклеить новый пластырь трансдермальный Евра® на другой участок кожи и носить его до следующего дня замены. Одновременно можно использовать только один пластырь трансдермальный.

Пластырь трансдермальный Евра® нельзя повреждать или разрезать. Если пластырь трансдермальный Евра® поврежден (изменена форма, отрезана часть пластыря трансдермального или имеются другие видимые повреждения), то эффективность контрацептивного действия может снижаться.

Женщин следует проинформировать о том, что пластырь трансдермальный Евра® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других болезней, передаваемых половым путем.

«Прорывные» кровотечения, «мажущие» кровянистые выделения и аменорея являются частыми причинами прекращения применения гормональных контрацептивов. В случае «прорывных» кровотечений в качестве возможной причины следует рассматривать структурные аномалии или дисфункциональные маточные кровотечения. При неустановленных постоянных или повторяющихся аномальных кровотечениях из влагалища для исключения беременности или злокачественных новообразований необходимо провести соответствующую диагностику. Если патология была исключена, то решить данную проблему могут время или замена на другой препарат. Замена на гормональный контрацептив с более высоким содержанием эстрогена в целях минимизации нарушений менструального цикла должна проводиться только в случае необходимости, поскольку это может повысить риск развития тромбоэмболии.

Применение гормональных контрацептивов в случае отсутствия менструальноподобного кровотечения:

1. При несоблюдении предписанного графика необходимо учитывать вероятность беременности во время первой задержки менструального цикла. До исключения беременности необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов и перейти на барьерный метод контрацепции.
2. При соблюдении предписанного графика и задержке одного менструального цикла необходимо продолжить применение контрацептивного пластыря.
3. При соблюдении предписанного графика и задержке двух менструальных циклов подряд до продолжения применения гормональных контрацептивов следует исключить беременность.

Нерегулярные кровотечения

На фоне применения любых КГК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в первые месяцы. По этой причине медицинская консультация по поводу нерегулярных кровотечений будет иметь значение только после периода привыкания примерно в 3 цикла. Если «прорывные» кровотечения сохраняются или развиваются после ранее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

регулярных циклов, когда пластырь трансдермальный Евра® используется в соответствии с рекомендациями, следует рассмотреть другие причины, помимо препарата Евра®. Необходимо рассмотреть вероятность негормональных причин и, если это необходимо, провести адекватную диагностику для исключения органических заболеваний или беременности. Эти процедуры могут включать в себя диагностическое выскабливание. У некоторых женщин кровотечения «отмены» не развиваются в период, когда пластырь не применяют. Если пластырь трансдермальный Евра® применялся в соответствии с рекомендациями, описанными в разделе «Способ применения и дозы», то беременность маловероятна. Тем не менее, если пластырь трансдермальный Евра® применялся с нарушением рекомендаций до отсутствия первого кровотечения «отмены», или если отсутствуют 2 кровотечения «отмены», следует исключить беременность, прежде чем продолжать применение пластыря трансдермального Евра®.

У некоторых пациенток после прекращения применения гормональной контрацепции может наблюдаться аменорея или олигоменорея, в особенности, когда такое состояние уже наблюдалось ранее.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пластырь трансдермальный Евра® не влияет или незначительно влияет на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

По одному пластырю трансдермальному в пакет из ламинированной бумаги и алюминиевой фольги, по 3 пакета вместе уложены в прозрачный пакет из полимерной пленки.

По 3 или 9 пластырей трансдермальных (1 или 3 пакета) в картонную пачку вместе с инструкцией по применению и специальными наклейками на календарь для отметки срока использования пластыря трансдермального.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3028
(Входящий МЗ №4231959)

ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ,
Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:
Янссен Фармацевтика НВ,
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия
или
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Организация, принимающая претензии от потребителей:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: + 7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" (ВЕНГРИЯ) РЕГ. № 8655
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
I
МОСКВА

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

152811