

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lisvy 60 mikrogramov/24 ur + 13 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž gestoden/etinilestradiol

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lisvy in za kaj ga uporabljamo.....	3
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lisvy.....	3
Ne uporabljajte zdravila Lisvy	3
Opozorila in previdnostni ukrepi.....	4
KRVNI STRDKI.....	5
Kombinirani hormonski kontraceptivi in rak	9
Krvavitve v obdobju med menstruacijama.....	9
Kaj storiti, če do krvavitve ne pride	9
Otroci in mladostniki.....	9
Druga zdravila in zdravilo Lisvy	9
Laboratorijski testi.....	10
Zdravilo Lisvy skupaj s hrano, pijačo in alkoholom	10
Nosečnost in dojenje	10
Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev	10
3. Kako uporabljati zdravilo Lisvy.....	10
Kdaj prvič začet z uporabo zdravila Lisvy	10
Po spontanem splavu.....	12
Po porodu	12
Kam je treba obliž namestiti.....	12
Kaj ste prejeli v lekarni	13
Kako obliž pripraviti za namestitev.....	13
Navodila za nadaljnjo uporabo.....	15
Dan za menjavo obliža	16
Dnevi brez obliža	16
Opomnik in opozorilne nalepke	17

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lisvy, kot bi smeli	18
Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lisvy	18
Kaj storiti v primeru draženja kože	20
Kako predstaviti svoj 'Dan za menjavo obliža' na nek drug dan	20
Kaj storiti, če bruhate ali imate hudo drisko	20
Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lisvy	20
4. Možni neželeni učinki	20
Resni neželeni učinki	20
Pri uporabnicah zdravila Lisvy so poročali o naslednjih neželenih učinkih:	21
Opis izbranih neželenih učinkov	21
Poročanje o neželenih učinkih	22
5. Shranjevanje zdravila Lisvy	22
Odstranjevanje obližev in drugi postopki	22
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije	23
Kaj vsebuje zdravilo Lisvy	23
Izgled zdravila Lisvy in vsebina pakiranja	23
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec	Napaka! Zaznamek ni definiran.
Drugi viri informacij	Napaka! Zaznamek ni definiran.

1. Kaj je zdravilo Lisvy in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lisvy je obliž, ki se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

Vsak obliž vsebuje dva različna ženska hormona in sicer gestoden ter etinilestradiol, ki se neprekinjeno sproščata v majhnih količinah v obdobju 7 dni.

Ker zdravilo Lisvy vsebuje kombinacijo dveh hormonov spada v skupino 'kombiniranih hormonskih kontraceptivov'.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lisvy

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Lisvy, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Preden lahko začnete uporabljati zdravilo Lisvy, vam bo zdravnik postavil nekaj vprašanj o vašem trenutnem in preteklem zdravstvenem stanju in zdravstvenem stanju vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo tudi izmeril krvni tlak in, odvisno od vašega osebnega stanja, morebiti izvedel tudi nekatera druga preverjanja.

V tem navodilu je opisanih nekaj situacij, pri katerih morate z uporabo zdravila Lisvy prenehati, ali pri katerih je zanesljivost zdravila Lisvy lahko zmanjšana. V takih primerih se morate bodisi izogniti spolnim odnosom ali pa uvesti dodatne nehormonske ukrepe za preprečevanje nosečnosti, na primer da uporabljate kondom ali kakšno drugo mehansko metodo. Ne uporabljajte metode upoštevanja obdobja neplodnosti ali temperaturne metode. Te metode so lahko nezanesljive, ker zdravilo Lisvy vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluznico materničnega vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Lisvy ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali katerokoli drugo spolno prenosljivo boleznijo.

Ne uporabljajte zdravila Lisvy

Zdravila Lisvy ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega

od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti:

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA -tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov varterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju;
 - zelo visok krvni tlak;
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov);
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ali ste kdaj imeli) obolenje jeter (simptomi, ki morda vključujejo porumenelost kože ali srbenje po vsem telesu), vaša jetra pa še vedno ne deluje normalno;
- če imate (ali ste kdaj imeli) rakavo obolenje, ki se lahko širi pod vplivom spolnih hormonov (npr. na prsih ali spolnih organih);
- če imate (ali ste kdaj imeli) benigni ali maligni tumor jeter;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol, gestoden ali na katero koli sestavino tega zdravila (ki so navedene v poglavju 6). To na primer lahko povzroči srbenje, kožni izpuščaj ali otekanje.

Če se katero od teh stanj prvič pojavi med tem, ko uporabljate zdravilo Lisvy, obliž takoj odstranite, prenehajte z njegovo uporabo in se posvetujte s svojim zdravnikom. V tem vmesnem času uporabljajte nehormonske ukrepe za preprečevanje nosečnosti. Glejte tudi poglavje 2 'Splošna opozorila' zgoraj.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Preden začetkom uporabe zdravila Lisvy **se posvetujte** z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V nekaterih primerih morate biti še posebno pozorni pri uporabi zdravila Lisvy ali kateregakoli drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, vaš zdravnik pa bo morda moral vaše zdravstveno stanje redno preverjati.

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Lisvy poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če kadite;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate preveliko telesno maso;
- če imate visok krvni tlak;

- če imate težave s srcem (motnje v delovanju srčnih zaklopk, motnje srčnega ritma);
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov kdaj imel krvni strdek (tromboza v nogah, pljučih ‘pljučna embolija’ ali kje drugje), srčni infarkt ali možgansko kap v mladosti;
- če imate migrene;
- če imate epilepsijo (glejte poglavje 2 ‘Druga zdravila in zdravilo Lisvy’);
- če vaša bližnja sorodnica ima (ali je kdaj imela) raka na dojki;
- če imate bolezni jeter ali žolčnika;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki")
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Lisvy;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če imate obolenje, ki se je prvikrat pojavilo oziroma poslabšalo med nosečnostjo ali predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. izguba sluha, presnovno obolenje, imenovano porfirija, obolenje kože, imenovano herpes gestitionis, ali obolenje živcev, imenovano Sydenhamova horea, ki povzroča nenadne gibe telesa);
- če imate (ali ste kdaj imeli) zlato rjave pigmentne lise (tako imenovane ‘nosečnostne lise’), še zlasti na obrazu (kloazma). V takem primeru se izogibajte neposrednemu izpostavljanju sončni svetlobi ali ultravijolični svetlobi;
- če trpite zaradi prirojenega angioedema. **Nemudoma** se posvetujte s svojim zdravnikom, če opazite simptome angioedema kot so otekanje obraza, jezika ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnico, skupaj z oteženim dihanjem. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Lisvy, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo:

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE),
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Lisvy majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - večji občutek toplote v prizadeti nogi - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoglavica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (neznačen prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt

• nenadna odreenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
• oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko tudi večje pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto zdravilo ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru. Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Lisvy, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Lisvy je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane peroralne kontraceptive, ki vsebuje gestoden kot je zdravilo Lisvy, bo krvni strdek nastal pri približno 9 do 12 ženskah na leto.
- Ni še znano kakšno je tveganje za pojav krvnega strdka pri uporabi zdravila Lisvy v primerjavi s tveganjem pri uporabi kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel in uporabi kombiniranega peroralnega kontraceptiva, ki vsebuje gestoden.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo kombinirane peroralne kontraceptive (tablete), ki vsebujejo gestoden	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Lisvy je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Lisvy bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Lisvy, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Lisvy prenehate.

Če se med uporabo zdravila Lisvy katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Lisvy zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu); **če kadite**. Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Lisvy, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska

- fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Lisvy katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Kombinirani hormonski kontraceptivi in rak

Pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, je **rak dojke** pogostejši, kot pri ženskah, ki jih ne uporabljajo, vendar ni znano, ali je to posledica uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Morda je več raka dojke odkritega pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Po prekinitvi uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov se tveganje za pojav raka dojke postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke, če pa zaznate kakršnokoli bulico, se morate obrniti na svojega zdravnika.

Pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive poročajo o redkih primerih **nerakavih tumorjev na jetrih** in še redkejših **rakavih tumorjih na jetrih**. Ti tumorji lahko povzročijo notranje krvavitve z zelo hudimi bolečinami v trebuhu. V primeru zelo hude bolečine v trebuhu se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Najpomembnejši dejavnik tveganja za pojav **raka na materničnem vratu**, je trajna okužba s človeškim papiloma virusom (HPV). Nekatere študije nakazujejo, da dolgotrajna uporaba kombiniranih hormonskih kontraceptivov pri ženski povečuje tveganje za razvoj raka na materničnem vratu. Vendar pa ni jasno, v kolikšni meri spolno vedenje ali drugi dejavniki, kot je človeški papiloma virus, to tveganje povečujejo.

Krvavitve v obdobju med menstruacijama

Pri uporabi vseh kombiniranih hormonskih kontraceptivov imate lahko v prvih nekaj mesecih neredne krvavitve iz nožnice (kapljica krvavitev ali vmesna oz. prebojna krvavitev) v obdobju med menstruacijama. Morda boste morali uporabljati higienske vložke, vendar pa še naprej uporabljajte zdravilo Lisvy kot običajno.

Neredne krvavitve iz nožnice običajno prenehajo, ko se vaše telo prilagodi na zdravilo Lisvy (običajno po približno 3 ciklih). Če ne prenehajo, če krvavitev postane močna ali se ponovno pojavi, to povejte svojemu zdravniku.

Kaj storiti, če do krvavitve ne pride

Če ste zdravilo Lisvy uporabljali pravilno in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči. Še naprej uporabljajte zdravilo Lisvy kot običajno.

Če ste zdravilo Lisvy uporabljali nepravilno, ali pa če ste zdravilo Lisvy uporabljali pravilno, vendar pa do pričakovane krvavitve dvakrat zapored ni prišlo, ste morda noseči. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne nadaljujte z uporabo naslednjega obliža dokler niste prepričani, da niste noseči. V tem vmesnem času uporabljajte nehormonske ukrepe za preprečevanje nosečnosti. Glejte tudi poglavje 2 'Splošna opozorila' zgoraj.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Lisvy pri mladostnicah, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Lisvy

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo ali rastlinsko zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Tudi vsem drugim zdravnikom ali zobozdravnikom, ki predpisuje drugo zdravilo (ali farmacevtu, od katerega ste zdravilo prejeli), povejte, da uporabljate zdravilo Lisvy. Ti vam lahko povedo ali boste morali sprejeti dodatne ukrepe za preprečitev nosečnosti (na primer uporabo

kondomov) in če je tako, za koliko časa, oziroma ali je treba uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete, spremeniti.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na ravni zdravilnih učinkovin zdravila Lisvy v krvi in ga lahko naredijo **manj učinkovitega pri preprečevanju nosečnosti**, ali pa lahko povzročijo nepričakovane krvavitve. Ta vključujejo:

- zdravila za zdravljenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, eslikarbazepin, topiramat, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
 - motenj spanja z narkolepsijo (modafinil),
 - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan),
 - okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaz in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz) ali drugih okužb (grizeofulvin).
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Kombinirani hormonski kontraceptivi lahko vplivajo na **delovanje drugih zdravil**, kot je na primer zdravilo proti epilepsiji lamotrigin.

Laboratorijski testi

Če je treba pri vas opraviti preverjanje krvi ali izvesti druge laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da uporabljate zdravilo Lisvy, saj hormonska sredstva za preprečevanje nosečnosti lahko vplivajo na rezultate nekaterih preskušanj.

Zdravilo Lisvy skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni pričakovati, da bi hrana, pijača ali alkohol vplivali na delovanje zdravila Lisvy.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Lisvy če ste noseči, ali če menite, da bi lahko bili noseči. Če zanosite med tem ko uporabljate Lisvy, obliž nemudoma odstranite in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če želite zanositi lahko kadarkoli prenehate uporabljati zdravilo Lisvy (glejte tudi poglavje 3 'Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lisvy').

Na splošno ni priporočljivo uporabljati zdravila Lisvy v obdobju dojenja. Če želite zdravilo Lisvy uporabljati medtem ko dojite, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Lisvy lahko vozite in upravljate stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Lisvy

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

S prenosom hormonov v vaše telo skozi kožo zdravilo Lisvy preprečuje, da bi zanosili. Za ustrezno delovanje, mora biti obliž trdno pritrjen na vašo kožo.

Učinkovitost zdravila Lisvy je odvisna od tega, kako natančno boste upoštevali navodila za uporabo obliža. Bolj natančno ko boste ta navodila upoštevali, manj možnosti boste imeli, da bi zanosili.

Zato vedno uporabljajte zdravilo Lisvy natančno tako, kot je opisano v tej knjižici. **Če teh navodil ne boste upoštevali, se tveganje za zanositev lahko poveča.**

Kdaj prvičkrat začeti z uporabo zdravila Lisvy

Zabeležite si, na kateri dan v tednu ste namestili svoj **prvi** obliž. Ta dan v tednu bo postal vaš tedenski **'Dan za menjavo obliža'** (glejte poglavje o 'Dnevu za menjavo obliža' v nadaljevanju tega poglavja 3).

Upoštevajte pravila za **začetek uporabe ali za prehod na uporabo** zdravila Lisvy z izbiro kontracepcijske metode, ki ste jo uporabljali v **predhodnem** mesecu, v levem stolpcu v naslednji razpredelnici:

Pravila za začetek uporabe ali za prehod na uporabo zdravila Lisvy

Kontracepcijska metoda, uporabljena v prejšnjem mesecu	Pravila za začetek uporabe ali za prehod na uporabo zdravila Lisvy
Nehormonska kontracepcija	Začnite uporabljati zdravilo Lisvy na prvi dan svojega naravnega ciklusa (1. dan vaše menstruacije). Zdravilo Lisvy bo začelo delovati takoj in ni potrebno uporabiti dodatne kontracepcijske metode. Lahko tudi začnete nositi obliž na 2. do 5. dan svojega ciklusa, vendar morate poskrbeti za to, da boste uporabljali tudi dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) v obdobju sedmih dni uporabe prvega obliža.
Kontracepcijska metoda, uporabljena v prejšnjem mesecu	Pravila za začetek uporabe ali za prehod na uporabo zdravila Lisvy
Kombinirana hormonska kontracepcijska tableta	Priporočamo vam, da začnete z uporabo zdravila Lisvy NASLEDNJI dan po zaužitju zadnje tablete, ki vsebuje hormone, iz svoje škatle s tabletami . To pomeni, da ne napravite obdobja prekinitve brez tablet. Če se v vaši škatli nahajajo tudi tablete, ki ne vsebujejo hormonov, lahko začnete z uporabo zdravila Lisvy NASLEDNJI dan po zaužitju zadnje tablete, ki vsebuje hormone. Če niste čisto prepričani, katera je to, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Lahko začnete tudi pozneje, vendar pa nikoli ne smete začeti pozneje kot prvi dan po prenehanju jemanja tablet (ali prvi dan po zadnji tableti brez hormonov).
Nožnični obroček oz. prstan s kombiniranimi kontraceptivi	Začnite uporabljati zdravilo Lisvy na dan odstranitve zadnjega obročka iz paketa za en cikel , vendar najpozneje takrat, ko bi morala biti izvedena naslednja namestitvev.
Kombiniran kontracepcijski obliž	Začnite uporabljati Lisvy na dan odstranitve zadnjega obliža iz paketa za en cikel , vendar najpozneje takrat, ko bi morala biti izvedena naslednja namestitvev.
Tableta, ki vsebuje samo progestogen ("Mini tableta")	Na uporabo zdravila Lisvy lahko preidete na katerikoli dan, brez obdobja prekinitve. V obdobju sedmih dni uporabe prvega obliža morate uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).
Vsadek (implantant), ki vsebuje samo progestogen	Začnite uporabljati zdravilo Lisvy na dan odstranitve. V obdobju sedmih dni uporabe prvega obliža morate uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).
Maternični sistem, ki sprošča progestogen	Začnite uporabljati zdravilo Lisvy na dan odstranitve. V obdobju sedmih dni uporabe prvega obliža morate uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).
Kontracepcijska metoda, uporabljena v prejšnjem mesecu	Pravila za začetek uporabe ali za prehod na uporabo zdravila Lisvy
Injekcija, ki vsebuje samo progestogen	Začnite uporabljati zdravilo Lisvy na dan, v katerem bi morali prejeti naslednjo injekcijo. V obdobju sedmih dni uporabe prvega obliža morate uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).

Po spontanem splavu

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Po porodu

Če ste pravkar rodili, vam bo zdravnik morda svetoval, da z začetkom uporabe zdravila Lisvy počakate do obdobja po prvi običajni menstruaciji. Včasih je mogoče začeti že prej. Zdravnik vam bo dal nasvet.

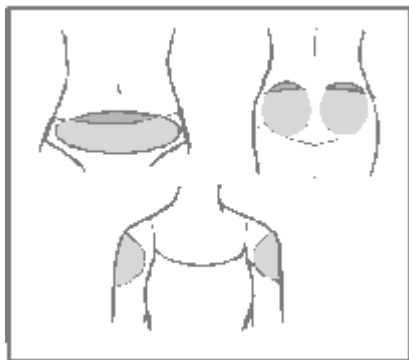
Če ste po porodu že imeli spolni odnos, morate pred začetkom uporabe tega zdravila prepričati, da niste noseči ali počakati do naslednje menstruacije.

Če želite začeti z uporabo zdravila Lisvy po porodu in dojite, se o tem najprej pogovorite s svojim zdravnikom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, kaj storiti, če niste čisto prepričani, kdaj začeti uporabljati zdravilo Lisvy.

Kam je treba obliž namestiti

Zdravilo Lisvy uporabljajte le na enem od naslednjih mest: trebuh, zadnjica ali zunanji del nadlakti, **na mestu kjer se ne bo odstranilo ob drgnjenju zaradi tesnih oblačil (glejte sliko spodaj)**. Na primer, ne nameščajte obliža na območje pasu svojih oblačil.



Prepričajte se, da je vaša koža na mestu namestitve nepoškodovana, zdrava, čista, suha, in po možnosti brez dlak. Obliža NE nameščajte na prsi, na porezano, rdečo ali razdraženo kožo, ali pa na isto mesto, na katero ste namestili prejšnji obliž.

Na predelu kože, kjer se nahaja obliž ali bo na njem obliž nameščen, **NE uporabljajte losjonov, krem, olj, pudrov, ličil** ali drugih izdelkov. **To bi lahko preprečilo pravilno prilepitev obliža ali povzročilo, da bi se odlepil.**

Spreminjajte mesto, kamor obliž nameščate, tako da uporabljate različna področja na istem mestu uporabe. Na primer, izmenjajte lahko uporabljate levo in desno stran trebuha, ali levo in desno stran zadnjice oziroma z leve na desno nadlaket.

Poleg tega lahko vsak teden uporabite drugo mesto namestitve (npr. en teden na zunanjem delu nadlakti, naslednji teden na trebuhu).

Obliž vsak dan preverite, da zagotovite, da je dobro prilepljen na vašo kožo.

Prosimo, da upoštevate naslednje

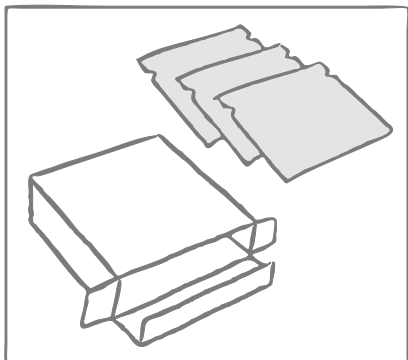
- Nosite samo EN obliž naenkrat.
- Če je obliž pravilno nameščen, se lahko kopate ali tuširate kot ponavadi.
- Dokler obliž ostaja ustrežno nameščen, ni nobenih omejitev glede plavanja, uporabe savne in izvajanja telesnih aktivnosti.

- Prozoren obliž je zaščitен pred UV/sončno svetlobo, zato se ga lahko izpostavlja sončni svetlobi in ni potrebno, da ostaja pokrit z oblačili.

Kaj ste prejeli v lekarni

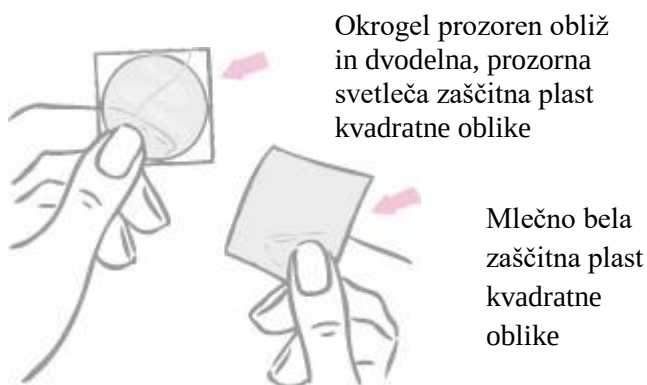
V lekarni ste prejeli škatlo zdravila Lisvy, ki vsebuje to knjižico in bodisi 3 ali 9 ali 18 zavarjenih vrečic, od katerih vsaka vsebuje en obliž Lisvy.

Število vrečic je odvisno od tega, koliko vam jih je vaš zdravnik predpisal.



Vsaka zavarjena vrečica vsebuje en obliž, za namestitev na vašo kožo. Obliž je okrogel in prozoren:

- Na lepljivi strani je obliž prekrit z dvodelno, prozorno svetlečo zaščitno plastjo kvadratne oblike
- Na nasprotni strani je obliž prekrit z mlečno belo zaščitno plastjo kvadratne oblike, ki preprečuje, da bi se obliž zataknil v vrečici.



Kako obliž pripraviti za namestitev

1. S prsti pretrgajte vzdolž zgornje strani vrečice. Zareze bodo pomagale usmerjati trganje.
Ne uporabljajte škarij. Ne režite, poškodujte ali na kakršenkoli način spreminjajte obliža, ker bi to lahko zmanjšalo kontraceptivno delovanje.

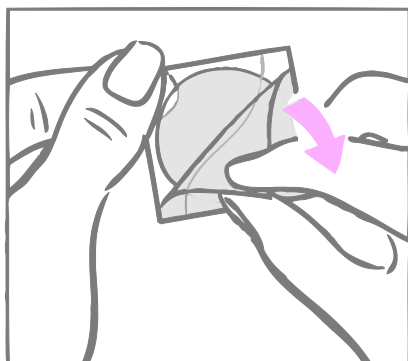


2. Okrogel kontracepcijski obliž se nahaja med dvodelno, prozorno, svetlečo zaščitno plastjo kvadratne oblike in mlečno belo zaščitno plastjo kvadratne oblike. Pomembno je, da obliž iz vrečice odstranite skupaj s prozorno zaščitno plastjo in mlečno belo zaščitno plastjo. **Vrečice ne zavržite. Vrečico je treba shraniti za odstranjevanje obliža po njegovi uporabi** (glejte 'Odstranjevanje obližev' v poglavju 5).



3. **Tako**j po odprtju vrečice obliž namestite na naslednji način:

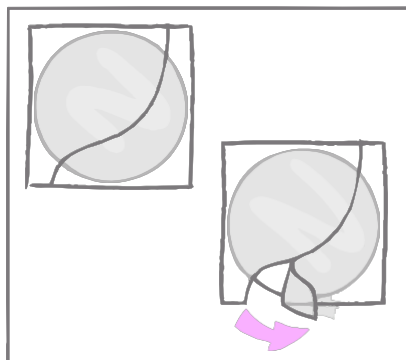
- Najprej odstranite celoten kos mlečno bele zaščitne plasti kvadratne oblike z zgornje strani obliža.



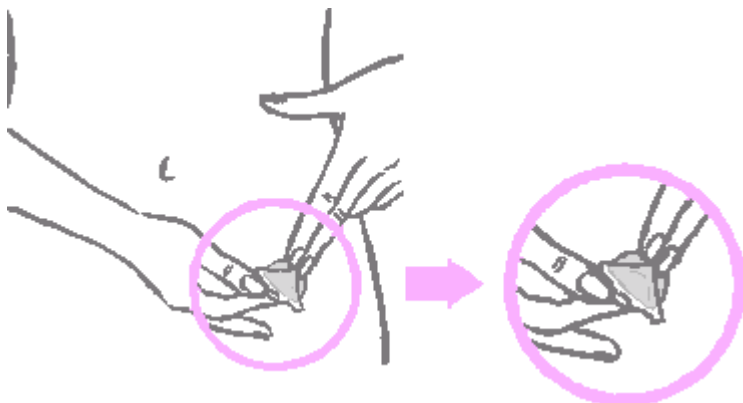
Po odstranitvi z obliža je treba mlečno belo zaščitno plast kvadratne oblike, ki preprečuje, da bi se obliž zataknil v vrečici, zavreči.

Dvodelna prozorna, svetleča zaščitna plast kvadratne oblike prekriva spodnjo (lepljivo) stran okroglega prozornega obliža. Lepljiva stran vsebuje zdravilne učinkovine. **Izogibati se morate dotiku lepljive površine obliža, da se lepljivost ohrani.**

- Zatem odstranite polovico prozorne zaščitne plasti.



- Medtem ko obliž držite ob robu, ki je še vedno pokrit z drugo polovico zaščitne obloge, ga namestite na kožo, kjer ga boste nosili.
- Polovico obliža nežno prilepite na mesto uporabe, drugo polovico zaščitne obloge pa odstranite.



- Z dlanjo 30 sekund trdno pritiskajte na obliž. Prepričajte se, da so robovi dobro prilepljeni.



Držite se tega, da vrečice ne zavržete, ker jo boste potrebovali za odlaganje oz. odstranjevanje obliža po uporabi (glejte 'Odstranjevanje obližev' v poglavju 5).

Navodila za nadaljnjo uporabo

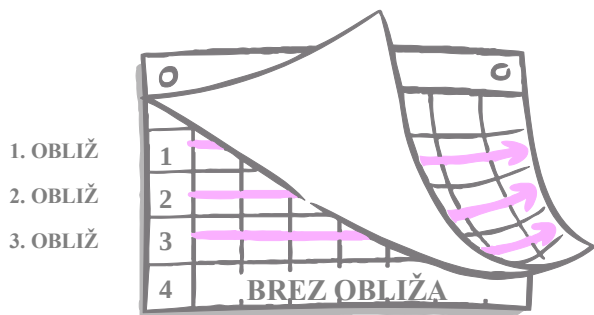
Vsak obliž je treba uporabiti, kot sledi: Trije obliži, vsak od njih se uporablja 1 teden, in 7-dnevno obdobje brez obliža predstavljajo 4-tedenski cikel.

KOLEDAR							
Teden	PON	TOR	SRE	ČET	PET	SOB	NED
1. OBLIŽ	1						
2. OBLIŽ	2						
3. OBLIŽ	3						
4	BREZ OBLIŽA						

- Nov obliž namestite **na isti dan v tednu** (vaš 'Dan za menjavo obliža' – glejte 'Dan za menjavo

obliža' v nadaljevanju tega poglavja 3), 3 tedne zapored.

- Pred namestitvijo novega obliža se prepričajte, da ste stari obliž odstranili, saj se sme naenkrat nositi samo en obliž.
- Poskrbite za to, da boste za vsak nov obliž uporabili drugo mesto namestitve.
- V 4. tednu obliža **NE** nosite. Poskrbite za to, da boste odstranili svoj stari obliž. Menstruacija se mora pri vas začeti v tem tednu. Če do menstruacije ne pride, glejte poglavje 2 'Kaj storiti, če do krvavitve ne pride'. Za natančen načrt glede tega kdaj obliž namestiti/odstraniti, glejte poglavje 'Dan za menjavo obliža' v nadaljevanju tega poglavja 3.
- Na dan po zaključku 4. tedna začnite nov 4-tedenski cikel, na isti dan v tednu, z namestitvijo novega obliža ('Dan za menjavo obliža'), ne glede na to, ali se vaša menstruacija nadaljuje ali pa se je končala.



- Na vsake 4 tedne ponovite enake korake.

Dan za menjavo obliža

Vsak nov obliž namestite na **isti dan** v tednu. Ta dan bo vaš 'Dan za menjavo obliža'. Na primer, če je bil prvi obliž nameščen na nedeljo, je treba tudi vse nadaljnje obliže namestiti na nedeljo. Naenkrat smete nositi le en obliž.

1. obliž	1. teden (1. dan ciklusa): namestitev 1. obliža
2. obliž	2. teden (8. dan ciklusa): odstranitev 1. obliža in takojšnja namestitev 2. obliža
3. obliž	3. teden (15. dan ciklusa): odstranitev 2. obliža in takojšnja namestitev 3. obliža
Brez obliža	4. teden (22. dan ciklusa): odstranitev 3. obliža, brez obliža od 22. do 28. dneva ciklusa!

Obliž lahko zamenjate kadarkoli na 'Dan za menjavo obliža'.

Naslednji cikel začnite na enak 'Dan za menjavo obliža' po zaključku 7-dnevnega obdobja brez obliža (dnevi 22-28).

Dnevi brez obliža

V četrtem tednu obliža ne nosite (od 22. do 28. dneva ciklusa).

	KOLEDAR						
	TEDEN						
1. OBLIŽ	1						
2. OBLIŽ	2						
3. OBLIŽ	3						
	4	BREZ OBLIŽA					

V nobenem primeru obdobje premora (brez obliža) ne sme biti daljše od 7 dni.

Če ste več kot 7 dni brez obliža, **MORDA NISTE ZAŠČITENI PRED NOSEČNOSTJO.**

Če ste imeli spolni odnos med podaljšanim obdobjem, v katerem niste imeli nameščenega obliža, lahko zanosite. Uporabljajte dodatne metode za preprečevanje nosečnosti, na primer kondome (glejte tudi 'Kaj storiti v primeru odlepljenih, izpuščenih, ali nenadomeščenih obližev' v nadaljevanju tega 3. poglavja).

Opomnik in opozorilne nalepke

Da bi si lažje zapomnili 'Dan za menjavo obliža', bi vam lahko bila v pomoč snemljiv opomnik in opozorilne nalepke na koncu te knjižice.

Na opomniku lahko označite svoj 'Dan za menjavo obliža' za 4 tedne trajajoč ciklus. Lahko uporabite tudi opozorilne nalepke, ki so namenjene temu, da označite svoj osebni koledar ali dnevnik.

OPOMNIK

Označite svoj 'Dan za menjavo obliža' na koledarju spodaj.
Vsak dan preverite, če je obliž še zanesljivo pritrjen na vašo

	KOLEDAR							
	TEDEN	PON	TOR	SRE	ČET	PET	SOB	NED
1. OBLIŽ	1							
2. OBLIŽ	2							
3. OBLIŽ	3							
	4							

Po zaključku 4. tedna morate začeti nov ciklus na svoj 'Dan za menjavo obliža'

Z opozorilno nalepko, na kateri je prikazana kljukica, na koledarju označite dan, ko namestite svoj 1. obliž v 1. tednu - to je vaš 'Dan za menjavo obliža'.



Z dvema opozorilnima nalepkama, na katerih sta prikazani puščici, na koledarju označite 'Dan za menjavo obliža' v 2. in 3. tednu.



Z nalepko, na kateri je prikazan križec, na koledarju označite vaš 'Dan za menjavo obliža' v 4. tednu. V 4. tednu obliža **NE** nosite.



Po tem, ko zaključite 4-tedenski cikel, morate zgoraj navedene korake ponoviti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lisvy, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi zaradi zdravila Lisvy prišlo do prevelikega odmerka, ker se iz obliža sprošča enakomerna količina hormonov. Ne uporabite več kot en obliž naenkrat. Kadar je nenamerno prišlo do uporabe prevelikih odmerkov hormonskih kontraceptivov, o resnih neželenih učinkih niso poročali. Prevelik odmerek zaradi namestitve več obližev naenkrat lahko povzroči slabost ali bruhanje. Pri mladih dekletih lahko pride do krvavitve iz nožnice. V primeru prevelikega odmerka, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lisvy

Kaj morate storiti v primeru odlepljenih, izpuščenih, ali nenadomeščenih obližev:

Če je obliž delno ali popolnoma odlepljen

- *manj kot en dan (do 24 ur)*
Poizkusite ga ponovno namestiti ali pa takoj namestite nov obliž. Ne potrebujete dodatne kontracepcije. Dan zamenjave obliža ostane enak.
- *več kot en dan (24 ur ali več), ali če niste prepričani, kako dolgo je bil obliž odlepljen*
OBSTAJA MOŽNOST, DA NISTE ZAŠČITENI PRED NOSEČNOSTJO. Prekinite svoj trenutni kontracepcijski cikel in takoj začnite nov cikel z namestitvijo novega obliža. Zdaj imate nov '1. dan' in nov 'Dan za menjavo obliža'. V prvem tednu novega ciklusa morate uporabljati dodatne metode za preprečevanje nosečnosti kot so kondomi, spermicid, ali diafragma.

Obliža ne smete ponovno namestiti, če ni več lepljiv, če se je zlepil sam s seboj ali z neko drugo površino, če je nanj prilepljen kakšen drug material, ali če je bil predhodno razrahljan ali je odpadel. Če obliža ne morete ponovno namestiti, nemudoma namestite nov obliž. Za to, da bi zdravilo Lisvy ohranili na predvidenem mestu ne smete uporabljati dodatnih lepil oziroma ovojev.

Če pozabite zamenjati transdermalni obliž

- *na začetku kateregakoli ciklusa*
(1. teden /1. dan):
OBSTAJA MOŽNOST, DA NISTE ZAŠČITENI PRED NOSEČNOSTJO. Prvi obliž novega ciklusa namestite, takoj ko se spomnite. Zdaj imate nov dan za zamenjavo obliža in nov 1. dan. V prvem tednu novega ciklusa morate uporabljati dodatne metode za preprečevanje nosečnosti kot so kondomi, spermicid, ali diafragma.
- *sredi ciklusa*
(2. teden/8. dan ali 3. teden/15. dan)

- Če z zamenjavo obliža zamujate dan ali dva (**do 48 ur**), namestite novega, takoj ko se spomnite. Naslednji obliž namestite na vaš običajni 'dan za menjavo obliža'. Dodatna kontracepcija ni potrebna.
- Če z zamenjavo obliža zamujate več kot dva dneva (**48 ur ali več**), **OBSTAJA MOŽNOST, DA NISTE ZAŠČITENI PRED NOSEČNOSTJO**. Prekinite svoj trenutni kontracepcijski cikel in takoj začnite nov 4-tedenski cikel z namestitvijo novega obliža. Zdaj imate nov 'dan za menjavo obliža' in nov '1. dan'. V prvem tednu novega ciklusa morate uporabljati dodatno kontracepcijo.

• *ob koncu ciklusa*

(4. teden/22. dan):

Če pozabite odstraniti obliž ga odstranite takoj ko se spomnite. Nov cikel začnite na običajni 'dan za menjavo obliža' (dan ki sledi 28. dnevu). Dodatna kontracepcija ni potrebna.

Posledice, do katerih pride zaradi odlepljenih, izpuščenih, ali nenadomeščenih obližev, in kaj morate storiti, so predstavljene oz. je predstavljeno v razpredelnici spodaj:

Posledice, do katerih pride zaradi odlepljenih, izpuščenih, ali nenadomeščenih obližev, in potrebni ukrepi

Odlepljeni obliži^a	Časovni okvir	Posledice za zanesljivost kontracepcije^a	Potreben ukrep^a
Odlepljen obliž	< 24 ur	Učinkovitost kontracepcije je zagotovljena	- Nemudoma namestite nov obliž - Niso potrebni nobeni dodatni ukrepi za preprečevanje nosečnosti - 'Dan za menjavo obliža' ostaja nespremenjen
	> 24 ur	Učinkovitost kontracepcije je zmanjšana	- Takoj začnite nov 4-tedenski cikel z namestitvijo novega obliža - V obdobju naslednjih 7 dni uporabite dodatne ukrepe za preprečevanje nosečnosti^b - Zabeležite nov 'Dan za menjavo obliža'
Obliži niso bili pravočasno zamenjani^a	Časovni okvir	Posledice za zanesljivost kontracepcije^a	Potreben ukrep^a
1. obliž (1. teden, 1. dan) ni bil pravočasno nameščen	1. obliž ni bil nameščen na 'Dan za menjavo obliža'	Učinkovitost kontracepcije je zmanjšana	- Takoj začnite z novim 4-tedenskim ciklusom z namestitvijo novega obliža - V obdobju naslednjih 7 dni uporabite dodatne ukrepe za preprečevanje nosečnosti^b - Zabeležite nov 'Dan za menjavo obliža'
1. ali 2. obliž (teden 1/2 ali 2/3) ni bil pravočasno zamenjan z novim	< 48 ur	Učinkovitost kontracepcije je zagotovljena	- Takoj namestite nov obliž - Niso potrebni dodatni ukrepi za preprečevanje nosečnosti - 'Dan za menjavo obliža' ostaja nespremenjen
	> 48 ur	Učinkovitost kontracepcije je zmanjšana	- Takoj začnite z novim 4-tedenskim ciklusom z namestitvijo novega obliža - V obdobju naslednjih 7 dni uporabite dodatne ukrepe za preprečevanje nosečnosti^b - Zabeležite nov 'Dan za menjavo obliža'

3. obliž (teden 3/4) ni bil pravočasno odstranjen		Učinkovitost kontracepcije je zagotovljena ^c	- Obliž odstranite - Začnite z novim 4-tedenskim ciklusom na svoj običajen 'Dan za menjavo obliža'
^a Se nanaša na vse cikle. ^b Dodaten ukrep za preprečevanje nosečnosti je vsaka dodatna nehormonska metoda kontracepcije z izjemo koledarske metode in temperaturne metode. ^c Pod pogojem, da je bil 3. obliž zamenjan z novim najpozneje na običajen 1. dan ciklusa uporabe novega obliža.			

Poskrbite za to, da vam bo naslednje pakiranje zdravila predpisano pravočasno, to pomeni pred uporabo zadnjega obliža v pakiranju, da bi tako zagotovili, da vam obližev ne bo zmanjkalo.

Kaj storiti v primeru draženja kože

Če obliž, ki ga nosite, povzroči draženje ali postane neprijeten, ga lahko odstranite in nadomestite z novim, ki ga do vašega "dne za menjavo obliža" namestite na drugo mesto na koži.

Kako prestaviti svoj 'Dan za menjavo obliža' na nek drug dan

Če želite prestaviti svoj 'Dan za menjavo obliža', zaključite svoj trenutni ciklus in odstranite tretji obliž na pravi dan. V tednu, v katerem obliža ne uporabljate, lahko izberete zgodnejši (nikoli pa poznejši) 'Dan za menjavo obliža', z namestitvijo novega obliža na želeni dan. Nikoli ne smete biti brez obliža več kot sedem dni.

Kaj storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Bruhanje ali driska ne bi smela vplivati na količino učinkovine, ki jo prejimate iz zdravila Lisvy.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lisvy

Z uporabo zdravila Lisvy lahko prenehate kadarkoli. Če ne želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom o drugih zanesljivih metodah za preprečevanje nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte z uporabo zdravila Lisvy in počakajte na menstruacijo preden začnete poskušati zanositi. Lažje boste izračunali pričakovani datum poroda.

Ko prenehate uporabljati obliž Lisvy, imate lahko neredne ali šibke menstruacije ali pa jih sploh nimate, zlasti če vaša menstruacija, že preden ste začeli uporabljati to zdravilo, ni bila redna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lisvy neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Lisvy, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lisvy".

Resni neželeni učinki

Glejte poglavje 2 'Opozorila in varnostni ukrepi, Krvni strdki in Kombinirani hormonski kontraceptivi in rak' za neželene učinke, vključno z resnimi reakcijami, povezanimi z uporabo kombiniranih

hormonskih kontraceptivov, in poglavje 2 'Ne uporabljajte zdravila Lisvy'. Prosimo, da si ti poglavji pozorno preberete in se nemudoma posvetujete s svojim zdravnikom, kadar je to primerno.

Pri uporabnicah zdravila Lisvy so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 žensk

- spremembe na mestu namestitve obliža

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 žensk

- čustvena negotovost (nihanje razpoloženja)
- migrena
- siljenje na bruhanje
- krvavitev iz rodil
- bolečine v dojkah

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 žensk

- depresija/depresivno razpoloženje
- zmanjšanje spolne sle

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 žensk

- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- kožne reakcije, kot so rdečina kože, srbenje kože in draženje kože zunaj mesta namestitve obliža

Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki z zelo majhno pogostnostjo pojavljanja ali z zapoznelim nastopom simptomov, za katere velja, da so povezani s skupino kombiniranih hormonskih kontraceptivov, so naštetih spodaj (glejte tudi poglavje 2 'Ne uporabljajte zdravila Lisvy' in 'Opozorila in previdnostni ukrepi'):

Krvni strdki:

- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - srčni infarkt
 - možganska kap
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas prišlo do nastanka krvnega strdka, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Tumorji

- Pogostost diagnoze rakavega obolenja dojke je med uporabnicami kombiniranih hormonskih kontraceptivov rahlo povečana. Ker je rak dojke pri ženskah, mlajših od 40 let redek, je število dodatnih primerov majhno v primerjavi s celokupnim tveganjem za pojav raka na dojki. Ni znano ali obstaja neposredna povezava z uporabnicami kombiniranih hormonskih kontraceptivov.
- tumorji jeter (benigni in maligni)

Druga bolezenska stanja

- kožna sprememba, za katero so značilni srbeči rdeči madeži in otečene lise na koži (multiformni

eritem)

- kožno obolenje za katero so značilni občutljive rdeči vozlički (nodozni eritem)
- povečane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemija, ki ima za posledico povečano tveganje za pojav vnetja trebušne slinavke med uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov)
- visok krvni tlak
- pojav ali poslabšanje bolezenskega stanja, pri katerem povezava s kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi ni dokončna: zlatenica in/ali srbenje povezano s prekinjenim pretokom žolča (holestaza); tvorba žolčnih kamnov; presnovno obolenje imenovano porfirija; sistemski eritematozni lupus (obolenje imunskega sistema); hemolitični uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroči odpoved ledvic); obolenje živčevja, ki povzroča nenadne premike telesa, imenovano Sydenhamova horea; nosečnostni herpes (vrsta obolenja kože, do katerega pride med nosečnostjo); izgubo sluha
- pri ženskah s prirojenim angioedemom (za katerega je značilno nenadno otekanje npr. obraza, jezika ali grla) lahko zunanji estrogeni sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema
- motnje v delovanju jeter
- spremembe v toleranci glukoze oziroma vpliv na občutljivost perifernih tkiv za inzulin
- poslabšanje vnetnega obolenja črevesja (Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis)
- poslabšanje epilepsije
- zlato rjave pigmentne lise (tako imenovane 'nosečnostne lise', še zlasti na obrazu)
- preobčutljivost (vključno s simptomi kot so kožni izpuščaji, koprivnica)

Medsebojna delovanja z drugimi zdravili

Do nepričakovane krvavitve in/ali neučinkovitosti pri preprečevanju nosečnosti lahko pride zaradi medsebojnega delovanja drugih zdravil in kombiniranih hormonskih kontraceptivov (npr. zeliščnega zdravila šentjanževka, ali zdravil za zdravljenje epilepsije, tuberkuloze, okužb z virusom HIV in hepatitisa C). Glejte poglavje 2 'Druga zdravila in zdravilo Lisvy'.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila Lisvy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Lisvy ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Odstranjevanje obližev in drugi postopki

Obliž morate namestiti takoj po tem, ko ga vzamete iz zaščitne vrečice.

Na predel kože, kjer je nameščen obliž ali kamor boste namestili obliž, ne smete nanašati ličil, krem, losjonov, pudrov ali drugih izdelkov za lokalno uporabo.

Zdravilni učinkovini gestoden in etinilestradiol predstavljata nevarnost za okolje, še zlasti za ribe.

Poleg tega se gestoden in etinilestradiol v okolju ne razgradita. Uporabljenih transdermalnih obližev

ne smemo odvreči v stranišče niti v sisteme za odstranjevanje odplak (odpadne vode).

Uporabljeni obliž je treba zavreči pazljivo, skladno z naslednjimi navodili.

- Originalno vrečico po uporabi shranite za to, da boste vanjo lahko odložili uporabljen obliž.
- Uporabljen obliž prepognite na polovico, z lepilno/lepljivo stranjo obrnjeno navznoter.
- Vstavite ga v originalno vrečico.
- Vrečico zaprite, tako da odprti rob zapognete.
- Na vrečici se nahaja dvoslojna nalepka.
- Zgornji sloj nalepke dvignite in ga uporabite za zatesnitev prepognjenega roba vrečice.
- Pod njim se na spodnjem sloju nalepke nahajajo navodila za odstranjevanje oz. odlaganje.

Obliž na varen način zavržite, tako da je otrokom in živalim nedostopen. Vse uporabljene in neuporabljene obliže je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi. V primeru dvoma se je treba posvetovati s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lisvy

– **Zdravilni učinkovini** sta gestoden in etinilestradiol. En 11 cm² transdermalni obliž vsebuje 2,10 mg gestodena in 0,55 mg etinilestradiola.

En transdermalni obliž sprosti 60 mikrogramov gestodena v 24 urah in 13 mikrogramov etinilestradiola (kar ustreza peroralnemu odmerku 20 mikrogramov) v 24 urah.

– Druge **pomožne snovi** v obližu so:

Zunanja krovna plast: zunanja plast iz polietilena (PE) nizke gostote.

Adhezivni sloj: Lepilo, ki vsebuje: ester hidroženirane kolofonije, polibuten, poliizobutilen, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil) propionat), bemotrizinol.

Ločevalna folija: film iz polietilen tereftalata (PET).

Adhezivno ogrodje: Lepilo, ki vsebuje: ester hidroženirane kolofonije, polibuten, poliizobutilen, pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil) propionat).

Zaščitna plast: silikoniziran film iz polietilen tereftalata (PET).

Izgled zdravila Lisvy in vsebina pakiranja

Škatla zdravila Lisvy vsebuje: to knjižico z navodili (vključno z opomnikom in opozorilnimi nalepkami) skupaj z bodisi 3, 9 ali 18 zapečatenimi vrečicami; vsaka vrečica vsebuje en transdermalni obliž.

Na trgu moda ni vseh navedenih pakiranj.

Tanek transdermalni obliž je prozoren, okrogle oblike, s površino 11 cm².

- Na lepljivi strani je obliž prekrit z dvodelno, prozorno, svetlečo zaščitno plastjo kvadratne oblike.
- Na nasprotni strani je obliž prekrit z mlečno belo zaščitno plastjo kvadratne oblike, ki preprečuje, da bi se obliž zataknil v vrečici.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta,
Madžarska

Izdelovalec

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Dobereinerstrasse 20
99427 Weimar
Nemčija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta,
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Italija: Enciela

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska,
Islandija, Irska, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška,
Slovenija, Španija, Velika Britanija: Lisvy
Estonija, Litva, Latvija: Eileen

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.01.2018.

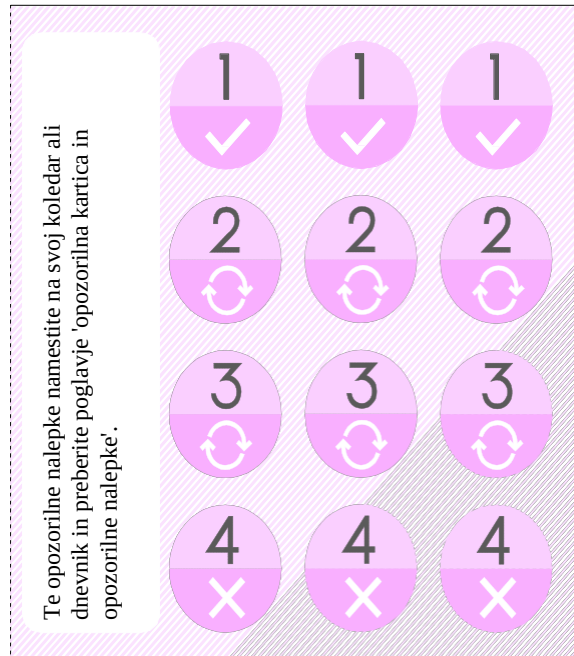
<Opozorilne nalepke>

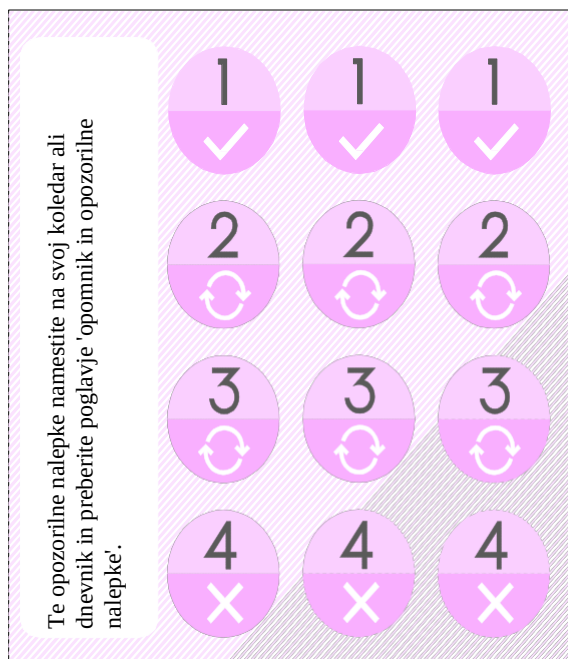
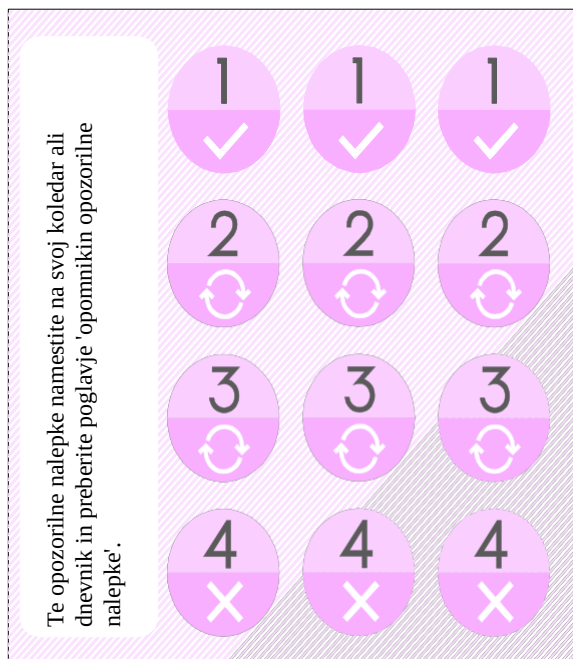
<3 transdermalni obliži>

Te opozorilne nalepke namestite na svoj koledar ali dnevnik in preberite poglavje 'opomnik in opozorilne nalepke'.



<9 transdermalnih obližev>





<Opomnik>

OPOMNIK

Označite svoj 'Dan za menjavo obliža' na koledarju spodaj. Vsak dan preverite, če je obliž še zanesljivo pritrjen na vašo kožo.

KOLEDAR							
TEDEN	PON	TOR	SRE	ČET	PET	SOB	NED
1. OBLIŽ	1						
2. OBLIŽ	2						
3. OBLIŽ	3						
	4						

Po zaključku 4. tedna morate začeti nov cikel na svoj 'Dan za menjavo obliža'.