עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה וצורתה:

אוורה™
מדבקה טרנסדרמלית

החומרים הפעילים וכמותם:

נורלגסטרומין 6 מ"ג	**Norelgestromin 6 mg**
אתיניל אסטרדיול 600 מק"ג	**Ethinyl estradiol 600 mcg**

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראי סעיף 6 - "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

חשוב לדעת שאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (כגון אוורה) עלולים במעט להעלות את הסיכון להיווצרות של קריש דם בורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה של השימוש אי כאשר מתחילים שנה לאחר שהשתמש באמצעי מניעה הורמונלי משולב (כגון אוורה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר. עלייך לגלות עירנות ולפנות לרופא אם מופיעים תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

1. למה מיועדת התרופה?

מניעת הריון בנשים בגיל הפוריות.

אוורה הינה מדבקה טרנסדרמלית המכילה שני סוגי הורמוני מין, פרוגסטוגן הנקרא נורלגסטרומין ואסטרוגן הנקרא אתיניל אסטרדיול.

מאחר והתרופה מכילה שני הורמונים, היא מכונה אמצעי מניעה הורמונלי משולב המשמש למניעת הריון.

קבוצה תרפויטית: מדבקה משולבת למניעת הריון.

2. לפני שימוש בתרופה

לפני שימוש בתרופה אוורה, יש לקרוא את המידע על קרישי דם בסעיף 2. חשוב לקרוא בעיון את התסמינים המעידים על קרישי דם (ראי בסעיף 2 - "קרישי דם").

אין להשתמש בתרופה אם:
- הנך רגישה (אלרגית) לנורלגסטרומין, אתיניל אסטרדיול או לכל אחד ממרכיבי התרופה הנוספים (המצוינים בעלון זה בסעיף 6 - "מידע נוסף").
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקרש דם בכלי הדם ברגליים (Deep Vein Thrombosis or DVT), בריאות (תסחיף ריאתי Pulmonary Embolus or PE) או באיברים אחרים.
- הנך סובלת מהפרעה המשפיעה על קרישת הדם - למשל חוסר בפרוטאין C, חוסר בפרוטאין S, חוסר באנטיתרומבין III, קלטור 5 ליידן (Factor V Leiden) או נוגדני אנטיפוספוליפיד (antiphospholipid antibodies).
- הנך אמורה לעבור ניתוח או אם לא תהיי ניידת (לא תוכלי ללכת) למשך זמן ארוך (ראי בסעיף - "קרישי דם").
- סבלת בעבר מהתקף לב או שבץ.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מאנגינה פקטוריס (מצב הגורם לכאב חריף בחזה עלול להיות הסימן הראשון להתקף לב) או מהתקף איסכמי חולף (Transient ischaemic attack) (תסמינים זמניים של שבץ).
- הנך סובלת ממחלה שעלולה להגביר את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורקים כגון:
  - סוכרת חמורה עם פגיעה בכלי דם.
  - יתר לחץ דם חמור.
  - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
  - מצב הנקרא Hyperhomocysteinaemia.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא Migraine with aura - אאורה מיגרנוטית.
- נאמר לך כי יימצן אם בסיכון ללקות בסרטן השד או סרטן הרחם, צוואר הרחם או הנרתיק.
- סבלת מגידולים בכבד או ממחלת כבד שגרמה לך לתפקוד לקוי של הכבד.
- הנך סובלת מדימום לא מוסבר מהנרתיק.
- הנך סובלת מהפטיטיס C ונוטלת את התרופות המכילות אומביטאסוויר/פריטאפרוויר/ריטונאוויר ו- דאסאבוויר (ראי בנוסף בסעיף "**אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות...**").

אין להשתמש באוורה אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוחה היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש באוורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש לפנות לטיפול רפואי דחוף כאשר הנך מזהה שאת סובלת מתסמינים היכולים להעיד על קריש דם ברגל (Deep Vein Thrombosis or DVT), קריש דם בריאות (תסחיף ריאתי - Pulmonary Embolism), התקף לב או שבץ (ראי סעיף "קרישי דם" בהמשך).

לתיאור התסמינים של תופעות הלוואי הרציניות הללו אנא עיייני בסעיף "כיצד לזהות היווצרות קרישי דם" בהמשך העלון.

אזהרות ואמצעי זהירות

לפני תחילת השימוש באוורה, עלייך להיפגש עם הרופא לצורך בדיקה רפואית.

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באוורה אם הנך סובלת מהמצבים הבאים:

אם הנך סובלת מאחד המצבים הבאים, אנו שאחד מהמצבים הבאים מתפתח או מחמיר במהלך הטיפול באוורה, עלייך לדווח לרופא.
- מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (chronic inflammatory bowel disease).
- מחלת זאבת אדמנתית מערכתית (SLE - systemic lupus erythematosus), מחלה אוטואימונית הפוגעת במערכת החיסון.
- בעיה בקרישיות הדם הגורמת לכשל כלייתי הנקראת תסמונת המוליטית אורמית (HUS - Haemolytic Uraemic Syndrome).
- אנמיה של תאי חרמש (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים).
- רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית של מצב זה. נמצא שהיפרטריגליצרידמיה קשורה להגברת הסיכון להתפתחות דלקת הלבלב.
- אם הנך אמורה לעבור ניתוח או אם לא תהיי ניידת (לא תוכלי ללכת) למשך זמן ארוך (ראי בסעיף 2 - "קרישי דם").
- אם הנך מוגבר לגמרי בסיכון להיווצרות קריש דם, יש להתייעץ עם הרופא כמה זמן אחר הלידה ניתן להתחיל להשתמש באוורה.
- דלקת בורידים תחת העור (Superficial thrombophlebitis) - דלקת ורידים פקיקית.
- דליות.

קרישי דם

השימוש בתכשיר משולב למניעת הריון כגון אוורה מעלה את הסיכון להיווצרות קרישי דם ביחס לנשים שאינן משתמשות בתכשירים מסוג זה. במקרים נדירים, קריש דם עלול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות רציניות.

קרישי דם עלולים להיווצר:
- בורידים (פקקת ורידית, תסחיף פקיקי ורידי)
- בעורקים (פקקת עורקית או תסחיף פקיקי עורקי)

לעיתים, התאוששות מקרישי דם אינה מלאה. לעיתים נדירות עלולות להיות השפעות ממושכות ולעיתים נדירות מאוד עלולות להיות השפעות הגורמות למוות.

חשוב לזכור כי הסיכון הכללי להיווצרות קרישי דם מזיקים כתוצאה משימוש באוורה הוא נמוך.

כיצד לזהות היווצרות קרישי דם?

יש לפנות לטיפול רפואי דחוף במידה ואת מזהה שאת סובלת מאחד מהסימנים או התסמינים הבאים:

האם את חווה את אחד מהסימנים הבאים?	**ממה סביר להניח שאת סובלת?**
• נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, בייחוד כאשר מלווה ב: - כאב או רגישות ברגל המורגשים רק בעמידה או הליכה - חמימות מוגברת ברגל הנפוחה - שינוי בצבע העור ברגל, לדוגמא: החוורה, שינוי צבע לאדום או כחול	פקקת בוריד עמוק
• קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה היכול להיות גם שיעול דמי • כאב חד בחזה שיכול להחמיר בנשימה עמוקה • סחרחורת חמורה • קצב לב מהיר או לא סדיר • כאב בטן חריף אם איננ בטוחה, אנא פני לרופא משום שתסמינים כגון: שיעול או קוצר נשימה עלולים בטעות להיות מאובחנים כמצב מתון יותר של דלקת בדרכי הנשימה (כגון: התקרחרות).	תסחיף ריאתי
תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת: • אובדן מיידי של הראייה • טשטוש ראייה ללא כאב שעלול להתרחיף לאובדן ראייה	פקקת בוריד הרשתית (קריש דם בעין)
• כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה • תחושה של לחץ או מלאות בחזה, ביד או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק • אי נוחות בכלא הגוף העליון המקרינה לגב, ללסת, לגרון, ליד ולקיבה • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • קצב לב מהיר או לא סדיר	התקף לב
• חולשה פתאומית או חוסר תחושה בפנים, ברגל או ביד, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה • קושי ראייה פתאומי בעין אחת או בשתיהן • קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, אובדן שווי משקל או קואורדינציה • כאב ראש פתאומי, חריף או מתמשך ללא סיבה ידועה • אובדן הכרה או עלפון עם או ללא התקף (פרכוס) תסמיני השבץ לעיתים קצרים עם התאוששות מיידית ומלאה, אך עדיין יש לפנות לעזרה רפואית מיידית מהרגע לשבץ נוסף.	שבץ
• נפיחות, שינוי צבע קל בגפיים לכחול • כאב חמור בקיבה (בטן חדה)	קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים

קרישי דם בוריד

מה יכול לקרות כאשר נוצר קריש דם בוריד?
- השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב נקשר להגברת הסיכון להיווצרות קרישי דם בוריד (פקקת ורידית). אולם תופעות לוואי אלה נדירות. לרוב, תופעות לוואי אלה מופיעות בשנה הראשונה לשימוש בתכשירים מסוג זה.
- במידה וקריש דם נוצר בוריד ברגל או בכף הרגל הוא עלול לגרום לפקקת בוריד עמוק (DVT).
- במידה וקריש דם נע מהרגל ומגיע לריאתן עלול להיגרם תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות מאוד עלול להיווצר קריש דם בוריד באיברים אחרים כגון העין (פקקת בוריד הרשתית).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד זה הגבוה ביותר?

הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר בשנה הראשונה לנטילת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב לראשונה. הסיכון עלול להיות גבוה יותר כאשר מתחילים ליטול את התכשיר המשולב מחדש (תכשיר זהה או תכשיר אחר מאותה קבוצה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה, הסיכון פוחת אך תמיד מעט גדול יותר מאשר באכולוסיה שאינה נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר את מפסיקה להשתמש באוורה, הסיכון להיווצרות קרישי הדם חוזר לסיכון הנורמלי תוך מספר שבועות.

מהו הסיכון להיווצרות קריש דם?

הסיכון תלוי בסיכון הטבעי שלך לתסחיף פקיקי ורידי (VTE) ובסוג של אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל להיווצרות קריש דם ברגל או בריאה (פקקת בוריד עמוק או תסחיף ריאתי) עם אוורה הוא נמוך.
- כ- 2 נשים מתוך 10,000 נשים שאינן נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאינן בהריון, יפתחו קריש דם בתוך שנה.
- כ- 5-7 נשים מתוך 10,000 נשים שנוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נורטיסטרן או נורגסטימאט יפתחו קריש דם בתוך שנה.
- כ- 6-12 נשים מתוך 10,000 נשים שנוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל אטונוגסטרל או נורלגסטרומין כגון אוורה יפתחו קריש דם בתוך שנה.
- הסיכון לפתח קריש דם משתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית שלך (ראי בהמשך הסעיף - "גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם").

נשים **שאינן משתמשות** באמצעי מניעה הורמונלי משולב (גלולה, מדבקה, טבעת) ושאינן בהריון	הסיכון לפתח קריש דם בתוך שנה
	כ- 2 נשים מתוך 10,000 נשים
נשים שמשתמשות בגלולה למניעת הריון הורמונלית משולבת המכילה **לבונורגסטרל, נורטיסטרן או נורגסטימאט**	כ- 5-7 נשים מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות באוורה	כ- 6-12 נשים מתוך 10,000 נשים

גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם בוריד

הסיכון להיווצרות קריש דם בנשים המשתמשות באוורה הינו נמוך אך מצבים מסוימים מגבירים סיכון זה. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם את סובלת מעודף משקל רב (BMI מדד מסת גוף מעל 30 ק"ג/מ"ר).
- אם אחד מקרובייך בדרגה ראשונה סבל מקרים דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (מתחת לגיל 50). במקרה זה, ייתכן זאת סובלת מהפרעה תורשתית בקרישיות הדם.
- אם את זקוקה לניתוח, או שלא תהיי ניידת (לא תוכלי ללכת) למשך זמן רב בגלל פציעה, מחלה או רגל מגובסת. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש באוורה מספר שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה שהניידות נמוכה. אם יש צורך להפסיק את הטיפול באוורה, אנא התייעצי עם הרופא מתי ניתן להתחיל שוב את הטיפול באוורה.
- ככל שהגיל שלך מבוגר יותר (בייחוד מעל גיל 35 לערך).
- אם ילדת בתקופה הקצרה מהשבועות האחרונים.

הסיכון להיווצרות קריש דם עולה גם העלייה במספר הגורמים מהם את סובלת והמתוארים מעלה.

טיסה מעל 4 שעות עלולה להגביר באופן זמני את הסיכון להיווצרות קריש דם, בייחוד אם את סובלת מכמה מהגורמים המתוארים מעלה.

אנא עדכני את הרופא אם את סובלת מאחד מהגורמים המתוארים מעלה, גם במידה ואינך בטוחה. ייתכן והרופא יחליט כי יש להפסיק את הטיפול באוורה.

אם אחד מהגורמים המתוארים מעלה משתנה במהלך הטיפול באוורה, למשל בן משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת מסיבה שאינה ידועה או שאת חווה עלייה משמעותית במשקל, יש לעדכן את הרופא.

קרישי דם בעורק

מה יכול לקרות כאשר נוצר קריש דם בעורק?

בדומה להיווצרות קריש דם בוריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמא, לדוגמא, התקף לב או שבץ.

גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורק

חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה משימוש באוורה הוא מאוד נמוך אך עלול לעלות:
- עם העלייה בגיל (מעל גיל 35).
- **אם את מעשנת.** בשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון אוורה מומלץ להפסיק לעשן. במידה ואינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35, ייתכן והרופא ימליץ לך על שימוש באמצעי מניעה אחר.
- אם את סובלת מעודף משקל.
- אם את סובלת מיתר לחץ דם.
- אם אחד מקרוביי משפחתך בדרגה ראשונה עבר התקף לב או שבץ בגיל צעיר (מתחת לגיל 50). במקרה זה, ייתכן וגם את בסיכון מוגבר לעבור התקף לב או שבץ.
- אם את מישהו משפחתך בדרגה ראשונה, סובלים מרמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
- אם את סובלת ממיגרנות, בייחוד אאורה מיגרנוטית.
- אם את סובלת מבעיה לבבית (בעיית מסתמים, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים).
- אם את סובלת מסוכרת.

במידה ואת סובלת מיותר מאחד מהגורמים המצוינים מעלה, או אם אחד מהם חמור במיוחד, קיים סיכון מוגבר להיווצרות קריש דם.

אם אחד מהגורמים המתוארים מעלה משתנה במהלך הטיפול באוורה, למשל התחלת לעשן, בן משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת מסיבה שאינה ידועה או שאת חווה עלייה משמעותית במשקל, יש לעדכן את הרופא.

הפרעות פסיכיאטריות

חלק מהנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים כולל אוורה דיווחו על דיכאון או מצב רוח מדוכא. דיכאון עלול להיות חמור ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמיני דיכאון, פני לרופא לקבלת ייעוץ רפואי בהקדם האפשרי.

בנוסף, יש לפנות לרופא, רוקח או אחות לפני השימוש באוורה אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים או שהם מחמירים במהלך הטיפול באוורה:
- ייתכן ואת בהריון.
- כאבי ראש שהחמירו או מתרחשים לעיתים תכופות יותר.
- משקלך 90 ק"ג או יותר.
- את סובלת מיתר לחץ דם או שלחץ הדם שלך עולה.
- את סובלת ממחלת כיס מרה הכוללת אבני מרה או דלקת בכיס המרה.
- את סובלת מפורפיריה (מחלת דם).
- את סובלת מסידונם כוריאה (Sydenham's chorea), בעיה במערכת העצבים הכוללת תנועות פתאומיות של הגוף.
- סבלת מהרפס גסטסיוניס (Herpes gestationis), פריחה בעור עם שלפוחיות במהלך הריון.
- את סובלת מיבידה בשמיעה.
- את סובלת מסוכרת.
- את סובלת מדיכאון.
- את סובלת מאפילפסיה או כל מצב אחר הגורם לפרכוסים.
- את סובלת מבעיות כבד הכוללות האצבהב של העור והעיניים (צהבת).
- את סובלת מ-"כתמי הריון". אלו הם כתמים חומים-צהבהבים בעיקר על הפנים (המכונים כלואזמה Chloasma), ייתכן וכתמים אלה לא יעלמו כליל גם לאחר הפסקת השימוש באוורה. יש להגן על העור מאור השמש או מקרינת אולטרה-סגול על מנת לסייע במניעת הופעת כתמים אלה או החמרה של כתמים קיימים.
- את סובלת מבעיות בכליה.

אם אינך בטוחה כי אחד המצבים מעלה קשורים אלייך, יש להתייעץ עם הרופא או רוקח לפני התחלת השימוש באוורה.

מחלות המועברות במגע מיני

אוורה אינה מגינה מפני הדבקה בנגיף ה- HIV (איידס) או מחלות אחרות המועברות באמצעות מגע מיני. מחלות אלה כוללות: כלמידיה, הרפס של איברי המין, יבלות באיברי המין, זיבה, הפטיטיס B (צהבת), עגבת. השתמשי תמיד בקונדום בכדי להגן על עצמך ממחלות אלו.

בדיקות רפואיות

אם את עוברת בדיקות דם או שתן כלשהן, דווחי לרופא/לצוות המעבדה כי את משתמשת באוורה שכן תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות יכולות להיות משופעות מכך.

ילדות ומתבגרות

התכשיר אוורה לא נבדק בקרב ילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18. אין להשתמש באוורה בילדות ומתבגרות שטרם קיבלו וסת ראשונה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוסף תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש באוורה אם הנך סובלת מהפטיטיס C ונוטלת את התרופות המכילות אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונאוויר ו- דאסאבוויר היות וזה עלול להעלות את תוצאות בדיקת הדם לתפקוד הכבדי (עלייה באנזים הכבדי ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני התחלה של טיפול עם תרופות האלה. ניתן יהיה שוב ליטול את אוורה בערך שבועיים לאחר השלמת טיפול זה. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוקחת:
- תרופות והכנות צמחיות מסוימות העלולות למנוע את יעילות התכשיר אוורה. כאשר אוורה אינה פועלת את עלולה להיכנס להריון או לחוות דימום בלתי צפוי.

הדבר כולל תרופות המשמשות לטיפול ב:
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום בנגיף ה- HIV (איידס) וזיהומים בנגיף הפטיטיס C (הנקראות מעכבי פרוטאזות ומעכבי האנזים רברס טרנסקריפטאז אשר אינם אנלוגים של נוקלאוזידים כגון: ריטונאוויר, נביראפין ואפאבירנז)
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון ריפאמפיצין, גריזופולבין)
- תרופות נוגדות פרכוסים (כגון ברבי‌טוראטים, טופירמט, פנטואין, קרבמזפין, פרימידון, אוקסקרבזפין, ופלבאמאט)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (בוסנטן)
- סנט ג'נט ורט (טיפול צמחי).

במידה ואת נוטלת אחת מהתרופות המצוינות מעלה, ייתכן ותדזקקי לאמצעי מניעה אחר (כגון: קונדום, דיאפרגמה או קצף). ההשפעה של חלק מתרופות הבל' על הפגיעה במניעת הריון עלולה להמשך עד 28 יום אחרי הפסקת נטילתן. התייעצי עם הרופא או הרוקח לגבי שימוש באמצעי מניעה אחר אם הנך משתמשת באוורה ונוטלת את אחת מהתרופות המצוינות מעלה יחד.

אוורה עלולה לפגוע ביעילות התרופות הבאות:
- תרופות המכילות ציקלוספורין
- לאמוטריג'ין לטיפול באפילפסיה (עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים).

ייתכן והרופא ידרש להתאים את המינון של התרופה הנוספת. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

הריון והנקה
- אין להשתמש בתכשיר אם הנך בהריון או עשויה להיות בהריון.
- יש להפסיק את השימוש באוורה באופן מיידי אם את נכנסת להריון.
- אין להשתמש בתכשיר אם הנך מניקה או מתכננת להניק.

אם הנך עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

את יכולה לנהוג ולהפעיל מכונות בזמן השימוש באוורה.

סיכונים בשימוש באמצעי מניעה המכילים הורמונים משולבים

המידע הרשום מטה מתבסס על נתונים לגבי גלולות משולבות למניעת הריון. מאחר ואוורה היא מדבקה טרנסדרמלית המכילה הורמונים דומים לאלו המשמשים בגלולות משולבות למניעת הריון, סביר שיהיו לה אותם הסיכונים. לכל הגלולות המשולבות למניעת הריון יש סיכונים העלולים להוביל לנכות או למוות. לא הוכח כי מדבקה טרנסדרמלית כמו אוורה בטוחה יותר מגלולות משולבות למניעת הריון הנלקחות דרך הפה.

סרטן ותכשירים הורמונליים משולבים למניעת הריון

סרטן צוואר הרחם:

נמצא כי שכיחות סרטן צוואר הרחם גבוהה יותר אצל נשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. עם זאת ייתכן שעלייה זו בשכיחות קשורה בגורמים אחרים כולל מחלה המועברת באמצעות מגע מיני.

סרטן שד:

נמצא כי שכיחות סרטן השד גבוהה יותר בנשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. עם זאת ייתכן שאמצעי המניעה ההורמונליים משולבים אינם הסיבה לכך שיותר נשים חלו בסרטן שד, אלא שנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נבדקות בתדירות גבוהה יותר ולכן יש סיכוי מוגבר יותר לאבחון סרטן השד. הסיכון המוגבר יורד בהדרגה לאחר הפסקת השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לאחר 10 שנים הסיכון משתווה לסיכון בנשים שמעולם לא השתמשו באמצעי מניעה הורמונליים משולבים.

סרטן הכבד:

במקרים נדירים, גידולים בכבד שאינם סרטניים נמצאו בנשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לעיתים נדירות יותר נמצאו גידולי כבד סרטניים. גידול כזה יכול לגרום לדימום פנימי עם כאב עז באזור הבטן. **במקרה כזה דווחי מיד לרופא שלך.**

3. כיצד תשתמשי באוורה?

תמיד יש להשתמש באוורה על פי הוראות הרופא או הרוקח.

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלועו!

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- אם איננ משתמשת על פי הוראות, אם מעלה את הסיכון על כניסה להריון.
- שאלי את הרופא או הרוקח אם איננ בטוחה.
- החזיקי באופן קבוע באמצעי מניעה לא הורמונליים (כמו קונדומים, קצף או ספוגית למניעת הריון) כגיבוי במקרה של טעות כלשהי בשימוש במדבקה.

בכמה מדבקות להשתמש:

שבוע 1, 2, 3 - הדביקי מדבקה אחת והשאירי אותה למשך שבעה ימים בדיוק.

שבוע 4 - **אין** להדביק מדבקה בשבוע זה.

אם לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי במחזור הקודם:
- התחילי את השימוש באוורה ביום הראשון של מחזור הבא.
- אם חלפו יום אחד או יותר מתחילת המחזור, אנא פני לרופא לגבי שימוש זמני באמצעי מניעה שאינו הורמונלי.

אם את עוברת מגלולה למניעת הריון לשימוש באוורה:
- אם את עוברת מגלולה למניעת הריון לאוורה
- המתיני עד שתקבלי את המחזור החודשי.
- הדביקי את המדבקה הראשונה במהלך 24 השעות הראשונות של הווסת שלך.

אם המדבקה מודבקת לאחר יום 1 של הווסת:
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה שאינו הורמונלי עד היום השמיני (יום 8) שבו אם מחליפה את המדבקה.

אם את לא מקבלת את הווסת בתוך 5 ימים מזמן לקיחת הגלולה האחרונה למניעת הריון, בדקי עם הרופא לפני התחלת הטיפול באוורה.

מעבר מגלולה המכילה רכיב פרוגסטוגני בלבד, שתל או זריקה למניעת הריון לאוורה:
- את יכולה להתחיל עם אוורה בכל יום שהוא לאחר הפסקת הגלולה המכילה רכיב פרוגסטוגני בלבד או באותו היום שבו מסירים את השתל או ביום שאת אמורה להזריק את התכשיר למניעת הריון.
- הדביקי את המדבקה בזמן הראשון לאחר הפסקת הגלולה המכילה רכיב פרוגסטוגני בלבד, ביום הסרת השתל או במועד שבו הייתי צריכה להזריק את התכשיר למניעת הריון.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה שאינו הורמונלי עד היום השמיני (יום 8) שבו אם מחליפה מדבקה.

לאחר הפלה טבעית או הפלה יזומה *לפני* שבוע 20 להריון
- אנא התייעצי עם הרופא.
- יש באפשרותך להתחיל באופן מיידי בטיפול באוורה.

אם עבר יום או יותר מאז ההפלה הטבעית או היזומה עד זמן תחילת השימוש באוורה, התייעצי עם הרופא לגבי שימוש זמני באמצעי למניעת הריון שאינו הורמונלי.

לאחר הפלה טבעית או הפלה יזומה *אחרי* שבוע 20 להריון
- אנא התייעצי עם הרופא.

ניתן להתחיל שימוש באוורה ביום 21 לאחר ההפלה הטבעית או היזומה, אם ביום הראשון של המחזור הבא, בהתאם למה שקודם.

לאחר לידה
- אנא התייעצי עם הרופא.
- אם ילדת תינוק ואינך מניקה, ניתן להשתמש בתכשיר אוורה רק לאחר שעברו 4 שבועות מהלידה.
- אם את מתחילה בשימוש באוורה לאחר יותר מ- 4 שבועות מהלידה, אנא השתמשי באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונלי בנוסף לאוורה במשך 7 הימים הראשונים.

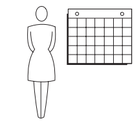
אם קיימת יחסי מין מאז הלידה, אנא המתיני לקבלת הווסת הראשונה או פני לרופא לוודא כי אינך בהריון לפני תחילת השימוש באוורה.

אם את מניקה
- אנא התייעצי עם הרופא.
- אין להשתמש בתכשיר אם הנך מניקה או מתכננת להניק (ראי גם סעיף 2 - "הריון והנקה").

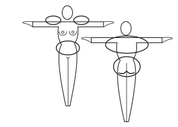
מידע חשוב שיש לפעול לפיו במהלך השימוש במדבקה:
- החליפי את מדבקת אוורה ביום קבוע בשבוע, כיוון שהמדבקה מיועדת לפעול במשך 7 ימים.
- אין להפסיק את השימוש במדבקת אוורה ולהסיראה ליותר משבועה ימים ברצף (בשבוע ללא המדבקה).
- תמיד הדביקי מדבקה אחת בלבד בכל פעם.
- אין לתחוך אי לפגוע במדבקה.
- אין להדביק את המדבקה על עור אדום, מגורה או חתוך.
- בכדי שהמדבקה תפעל כראוי עליה להיות דבוקה בחוזקה לעורך.
- יש ללחוץ את המדבקה בחוזקה כלפי מטה עד שהקצוות נדבקים היטב.
- אל תשתמשי בקרמים, שמנים, תחליבים, אבקה או מייק-אפ על העור במקום שאת מדביקה את המדבקה או ליד מדבקה שכבר מודבקת לעור. כיוון שהדבר עלול לגרום להתקלפות המדבקה מהעור.
- אל תדביקי מדבקה חדשה על אותו מקום על העור שממנו הסרת את המדבקה הישנה. אם תדביקי את המדבקה באותו מקום אם עלולה לגרום לגירוי.
- בדקי בכל יום שהמדבקה לא נפלה.
- המשיכי להשתמש במדבקות אפילו אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.

כיצד יש להשתמש באוורה:

אם זוהי הפעם הראשונה בה את משתמשת באוורה, המתיני ליום בו את מקבלת את המחזור.
- הדביקי את המדבקה הראשונה במהלך 24 השעות הראשונות של המחזור.
- אם המדבקה מודבקת לאחר היום הראשון של המחזור, השתמשי באמצעי מניעה שאינו הורמונלי עד היום השמיני (יום 8) שבו אם מחליפה את המדבקה.
- ***היום שבו את מדביקה את המדבקה הראשונה יהיה יום 1. "יום החלפת המדבקה" יהיה ביום זה של השבוע בכל שבוע.***



בחרי מקום על גופך בו תדביקי את המדבקה.
- תמיד הדביקי את המדבקה על עור נקי, יבש וחסר שיער.
- ניתן להדביק את המדבקה על הישבן, הבטן, החלק החיצוני העליון של הזרוע או בגב העליון בלבד, במקומות שבהם המדבקה לא תתחכך בביגוד צמוד.
- **לעולם אל תדביקי את המדבקה על החזה.**

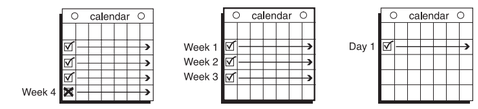


כשאת נעזרת באצבעותייך, פתחי את שקית האלומינום.
- פתחי אותה על-ידי קריעתה לאורך הקצה (אל תשתמשי במספריים).
- אחזי בחוזקה בפינה של המדבקה והוציאי אותה בעדינות מהשקית.
- על המדבקה מודבק כיסוי מגן שקוף.
- ***לעיתים מדבקות עלולות להידבק לפנים השקית – היזהרי לא להסיר בטעות את הכיסוי המגן השקוף כשאת מוציאה את המדבקה.***

- הסירי מחצית מכיסוי המגן השקוף (ראי באיור).

הימנעי מלגעת במשטח הדביק של המדבקה.

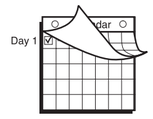
מקמי את המדבקה על עורך.
- הסירי את החצי השני של הכיסוי השקוף.
- לחצי בחוזקה כלפי מטה על המדבקה עם כף יד למשך 10 שניות.
- ודאי שהקצוות נדבקו היטב.



בכדי למנע גירוי, אל תדביקי מדבקה חדשה בדיוק באותו אזור בעור עליו הודבקה המדבקה הקודמת.

אל תדביקי מדבקה בשבוע ה- 4 (יום 22 עד יום 28).
- **במהלך שבוע זה את אמורה לקבל את המחזור החודשי.**
- במהלך שבוע זה את מוגנת מפני כניסה להריון רק אם את מדביקה את המדבקה הבאה בזמן.

המחזור הבא של ארבעה שבועות
- הדביקי מדבקה חדשה ב"יום החלפת המדבקה" הרגיל שלך, שהוא יום אחרי יום 28.
- ***עשי זאת ללא קשר מתי המחזור החודשי שלך התחיל או הסתיים.***



אם את רוצה לשנות את "יום החלפת המדבקה" ליום אחר של השבוע, התייעצי עם הרופא שלך. עלייך להשלים מחזור טיפולי ולהוריד את המדבקה השלישית ביום החלפה הקבוע, במהלך השבוע ה- 4 (ללא מדבקה), באפשרותך לבחור יום החלפת מדבקה חדש ובו להדביק את המדבקה הראשונה, בכל מקרה, אין לעבור יותר מ- 7 ימים רצופים ללא מדבקה.

אם ברצונך לדחות את המחזור החודשי, אנא הדביקי מדבקה רביעית בהתחלה של השבוע ה- 4 (יום 22) במקום להיות בשבוע ללא מדבקה. ייתכן ותוכלי מדימומים קלים או בין-וסתיים. אין להמשיך את הטיפול מעבר ל- 6 מדבקות רצופות (6 שבועות רצופים של טיפול). במידה והדבקת 6 מדבקות באופן רציף (6 שבועות רצופים של טיפול), אין להדביק מדבקה נוספת בשבוע ה- 7. לאחר הפסקה של 7 ימים בהם לא הודבקה מדבקה, הדביקי מדבקה חדשה והתחילי מחזור טיפולי חדש, כאשר זהו יום 1 בטיפול. אנא התייעצי עם הרופא לפני דחיית המחזור.

פעילות יומיומית במהלך השימוש במדבקות
- פעילויות רגילות כגון אמב