

## Notice : information pour l'utilisateur

EVRA 203 microgrammes/24 heures + 33,9 microgrammes/24 heures plaquette pour usage transdermique norelgestromine/éthinyloestradiol

Choses importantes à savoir sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ces moyens font partie, en cas d'utilisation correcte, des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.
- Les moyens augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, surtout la première année d'utilisation d'un CHC ou si vous recommencez après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez attentif et contactez votre médecin si vous pensez avoir des symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 'Caillots sanguins').

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres, même s'ils ont les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'EVRA et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Possibles effets secondaires
5. Comment conservez vous ce médicament
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'EVRA et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

EVRA contient deux types d'hormones sexuelles, un progestatif appelé norelgestromine et un œstrogène appelé éthinyloestradiol.

Parce qu'EVRA contient deux hormones, il est appelé un « contraceptif hormonal combiné ». Il est utilisé pour prévenir la grossesse.

#### 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

##### Remarques générales

Avant de commencer à utiliser EVRA, lisez les informations sur les caillots sanguins dans la rubrique 2. Il est particulièrement important que vous lisiez quels sont les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 'Caillots sanguins').

#### Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessous. Si vous avez une ou plusieurs des affections mentionnées ci-dessous, informez-en votre médecin. Votre médecin discutera avec vous quelle autre méthode de contraception est plus appropriée pour vous.

Vous avez un caillot de sang dans un vaisseau sanguin de vos jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), vos poumons (embolie pulmonaire, EP) ou un autre organe, ou vous en avez eu un dans le passé.

Vous savez que vous avez un trouble qui affecte votre coagulation sanguine – par exemple une déficience en protéine C, une déficience en protéine S, une déficience en antithrombine III, le facteur V-Leiden ou des anticorps contre les phospholipides.

Vous devez être opéré ou vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période (voir rubrique 'Caillots sanguins').

Vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Vous avez une angine de poitrine (une affection qui provoque une douleur intense dans la poitrine et peut être un premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes transitoires d'un accident vasculaire cérébral), ou vous en avez déjà eu.

Vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin dans vos artères :

- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- hypertension artérielle sévère
- un taux de lipides dans le sang sévèrement élevé (cholestérol ou triglycérides)
- une affection appelée hyperhomocystéinémie.

Vous avez un type de migraine appelé 'migraine avec aura', ou vous en avez eu.

Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

On vous a déjà dit que vous pourriez avoir un cancer du sein ou un cancer de l'utérus, du col de l'utérus ou du vagin.

Vous avez déjà eu des tumeurs hépatiques ou une maladie du foie qui a entraîné un mauvais fonctionnement de votre foie.

Vous avez des saignements vaginaux inexplicables.

Si vous avez l'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, du dasabuvir, du glécaprèvir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous, n'utilisez pas ce médicament. Si vous n'êtes pas sûr, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Appelez les urgences médicales aide si vous remarquez des symptômes possibles d'un caillot sanguin, qui peuvent signifier que vous souffrez d'un caillot sanguin dans votre jambe (c'est-à-dire une thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans votre poumon (c'est-à-dire une embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir ci-dessous la rubrique 'Caillots sanguins (thrombose)').

Pour une description des symptômes de ces effets secondaires graves, consultez 'Comment reconnaître un caillot sanguin ?'.

## Avertissements et précautions

Avant d'utiliser ce médicament, vous devez d'abord consulter votre médecin pour un examen médical.

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Si la condition se développe ou s'aggrave pendant que vous utilisez EVRA, vous devez également en informer votre médecin.

Vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin).

Vous avez un lupus érythémateux systémique (LES – une maladie qui affecte votre système immunitaire naturel).

Vous avez le syndrome hémolytique et urémique (SHU – un trouble de la coagulation sanguine qui provoque une insuffisance rénale).

Vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges).

Vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges).

Vous avez des taux élevés de graisses dans votre sang (hypertriglycéridémie), ou cette condition est présente ou a été présente dans votre famille. L'hypertriglycéridémie a été associée à un risque accru de développer une pancréatite (une inflammation du pancréas).

Vous devez être opéré ou vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période (voir 'Caillots sanguins' dans la rubrique 2).

Si vous avez récemment accouché, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins. Demandez à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser EVRA.

Vous avez une inflammation des veines juste sous la peau (thrombophlébite superficielle).

U heeft varices.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement accompagnée de difficultés respiratoires. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis.

## CAILLOTS SANGUINS

Si vous utilisez un CHC comme EVRA, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins par rapport à une non-utilisation de CHC. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer un vaisseau sanguin et causer des problèmes graves.

Les caillots sanguins peuvent se former

dans les veines (ce qu'on appelle 'thrombose veineuse', 'thrombo-embolie veineuse' ou TEV) dans les artères (ce qu'on appelle 'thrombose artérielle', 'thrombo-embolie artérielle' ou TEA).

On ne récupère pas toujours complètement des caillots sanguins. Dans de rares cas, il peut y avoir des effets graves à long terme, ou dans des cas très rares, les caillots sanguins peuvent être mortels.

Il est important de savoir que le risque total de développer un caillot sanguin causant des dommages avec EVRA est faible.

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN ?

### COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT DE SANG?

Appelez une aide médicale d'urgence si vous remarquez l'un des symptômes ou plaintes suivants.

Avez-vous l'une de ces plaintes?

De quoi pouvez-vous souffrir?

- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine dans une veineuse profonde  
jambe ou pied, surtout si cela s'accompagne de :
- douleur ou sensibilité de la jambe que vous pouvez ressentir uniquement en position debout ou en marchant ;
  - température élevée dans la jambe affectée ;
  - changement de couleur de la peau de la jambe, par exemple devenir pâle, rouge ou bleu.

Thrombose

soudaine difficulté respiratoire inexplicée ou rapide respiration;  
toux soudaine sans cause apparente, avec possibilité de cracher du sang ;  
douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'aggraver en respirant profondément  
respirer;  
sensation de vertige intense dans la tête ou des vertiges;  
rapide ou irrégulière rythme cardiaque;  
douleur intense dans votre estomac.

Embolie pulmonaire

Si vous avez des doutes, contactez un médecin, car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être à tort pris pour une affection plus légère, comme une infection respiratoire (par exemple, un rhume).

Symptômes qui apparaissent généralement dans un seul œil :  
veineuse dans le

Thrombose

perte immédiate de la vision ou rétine (caillot de sang dans  
vision floue indolore, qui peut évoluer vers l'œil)  
perte de la vision.

douleur, inconfort, pression ou sensation de lourdeur dans la poitrine;  
cardiaque  
sensation de serrement ou de plénitude dans la poitrine,  
le bras ou sous le

Crise

sternum;  
sensation de plénitude, sensation d'indigestion ou d'étouffement;  
inconfort dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac;  
transpiration, nausée, vomissement ou vertige;  
faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement;  
rapide ou irrégulier battement de cœur.

soudaine faiblesse ou engourdissement du  
cérébral  
visage, bras ou jambe, notamment d'un côté de  
le corps;  
confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre ;  
difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux ;  
difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte d'équilibre  
ou de coordination ;  
maux de tête soudains, sévères ou prolongés sans cause  
connue ;  
perte de conscience ou évanouissement avec ou sans  
crise épileptique.

Accident vasculaire

Les symptômes d'un AVC peuvent parfois être de courte durée et se rétablir presque immédiatement et complètement. Cependant, vous devez toujours demander une aide médicale d'urgence car vous pourriez avoir un risque accru d'avoir un autre AVC.

gonflement et légère coloration bleue d'un bras ou  
obstruent d'autres  
jambe ;  
obstruer  
douleur intense dans votre estomac/abdomen (abdomen aigu).

Caillots sanguins qui  
vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

L'utilisation de CHC est associée à une augmentation du risque de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Cependant, ces effets secondaires sont rares. Ils surviennent généralement au cours de la première année d'utilisation d'un CHC.

Si un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).

Si un caillot sanguin se déplace de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

Il est très rare qu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est le plus élevé la première année où une femme utilise pour la première fois un CHC. Le risque peut également être accru si

vous recommencez à utiliser un CHC (le même produit ou un autre produit) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue, mais il reste légèrement plus élevé que si vous n'utilisez pas de CHC.

Si vous arrêtez EVRA, le risque de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quelle est la probabilité que je développe un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque naturel de TEV et du type de CHC que vous utilisez. Le risque de développer un caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) avec EVRA est généralement faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et ne sont pas enceintes, environ 2 développent un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes utilisant un CHC contenant du lévonorgestrel, du noréthistérone ou du norgestimate, 5 à 7 développent un caillot sanguin en un an.
- Sur 10 000 femmes utilisant un CHC contenant de l'étonogestrel ou du norelgestromine, comme EVRA, entre 6 et 12 développent un caillot sanguin en un an.
- Le risque de développer un caillot sanguin dépend de vos antécédents médicaux personnels (voir 'Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin' ci-dessous).

Le risque de développer un  
caillot sanguin en un an

Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné pilule/patch/anneau et ne sont pas enceintes	Environ 2 sur 10 000 femmes
Femmes utilisant une pilule combinée contenant lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate contient	Environ 5-7 sur 10 000 femmes
Femmes utilisant EVRA	Environ 6-12 sur chaque 10 000 femmes

Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin avec EVRA est faible, mais certaines circonstances augmentent ce risque. Vous courez un risque plus élevé:

si vous avez un surpoids sévère (IMC [indice de masse corporelle] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>);

si un de vos proches parents a eu un caillot sanguin à un jeune âge (par exemple avant 50 ans) dans une jambe, un poumon ou un autre organe. Dans ce cas vous pouvez un héréditaire trouble de la coagulation avoir;

si vous devez subir une opération, ou si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée.

Il peut être nécessaire d'arrêter d'utiliser EVRA avant une opération, ou lorsque vous êtes moins mobile, pendant quelques semaines; l'utilisation d'EVRA. Si vous devez arrêter EVRA, demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à l'utiliser; à mesure que vous vieillissez (en particulier au-delà de 35 ans);

si vous avez accouché au cours des dernières semaines.

Le risque de développer un caillot sanguin augmente à mesure que davantage de ces conditions s'appliquent à vous.

Un voyage en avion (de plus de 4 heures) peut temporairement augmenter le risque de développer un caillot sanguin, surtout si certaines des conditions mentionnées s'appliquent à vous.

Il est important que vous informiez votre médecin si une ou plusieurs de ces conditions s'appliquent à vous, même si vous avez des doutes. Votre médecin peut décider que vous devez arrêter d'utiliser EVRA.

Si l'une des conditions mentionnées ci-dessus change pendant que vous utilisez EVRA, par exemple si un membre proche de votre famille développe une thrombose sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin.

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère?  
Tout comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut causer des problèmes graves. Il peut par exemple provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de savoir que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation d'EVRA est très faible, mais peut augmenter:

- avec l'âge (au-delà de 35 ans);
- si vous fumez. Si vous utilisez un CHC tel qu'EVRA, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne pouvez pas arrêter de fumer et que vous avez plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un autre type de contraceptif;
- si vous avez du surpoids;
- si vous avez une hypertension artérielle ;
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge (avant 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également avoir un risque accru de crise cardiaque ou d'AVC ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux élevé de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez une maladie cardiaque (maladie des valves cardiaques, ou un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous avez le diabète.

Si plus d'une de ces conditions s'applique à vous, ou si l'une de ces conditions est particulièrement grave, le risque de formation d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des conditions mentionnées ci-dessus change pendant que vous utilisez EVRA, par exemple si vous commencez à fumer ou si un membre proche de votre famille développe une thrombose sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez votre médecin.

## Troubles psychologiques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris EVRA, ont signalé une dépression ou une humeur dépressive. La dépression peut être grave et peut parfois conduire

à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements d'humeur et des symptômes de dépression, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

Contactez également votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser ce médicament si vous avez l'une des conditions suivantes ou si elles apparaissent ou s'aggravent pendant que vous utilisez EVRA :

- Vous pensez que vous pourriez être enceinte ;
- Vous avez des maux de tête qui s'aggravent ou deviennent plus fréquents ;
- Vous pesez 90 kg ou plus;
- Vous avez une hypertension artérielle ou votre tension artérielle augmente;
- Vous avez une maladie de la vésicule biliaire, y compris des calculs biliaires ou une inflammation de la vésicule biliaire;
- Vous avez un trouble sanguin appelé porphyrie;
- Vous avez un trouble nerveux avec des mouvements corporels soudains, appelé 'chorée de Sydenham';
- Vous avez eu une éruption cutanée avec des cloques pendant la grossesse (appelée 'herpès gestationnel');
- Vous avez une perte auditive;
- Vous avez le diabète;
- Vous avez une dépression;
- Vous avez l'épilepsie ou une autre affection qui provoque des crises ou des convulsions;
- Vous avez des problèmes hépatiques où la peau et le blanc des yeux deviennent jaunes (jaunisse) ;
- Vous avez (eu) des 'taches de grossesse'. Ce sont des taches brun-jaune, surtout sur votre visage (appelées 'chloasma'). Il se peut que ces taches ne disparaissent pas complètement, même après avoir arrêté d'utiliser EVRA. Protégez votre peau de la lumière du soleil ou des rayons ultraviolets. Cela peut aider à prévenir l'apparition de ces taches ou leur aggravation.
- U hebt problèmes rénaux.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EVRA.

#### Maladies sexuellement transmissibles

Ce médicament n'offre aucune protection contre une infection par le VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles. Cela inclut entre autres la chlamydia, l'herpès génital, les verrues génitales, la gonorrhée, l'hépatite B, la syphilis. Utilisez toujours des préservatifs pour vous protéger contre ces maladies.

#### Examen médical

Si votre sang ou votre urine doit être examiné, informez votre médecin ou la personne qui prélève votre sang ou reçoit l'urine que vous utilisez EVRA. Cela parce que les contraceptifs hormonaux peuvent influencer les résultats de certains tests.

#### Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

EVRA n'a pas été testé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. EVRA ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents qui n'ont pas encore eu leurs premières règles.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'EVRA, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez bientôt d'autres médicaments ? Dites cela dans votre médecin ou pharmacien.

N'utilisez pas EVRA si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces médicaments peuvent provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins pour la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique alanine aminotransférase (ALAT)). Votre médecin prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. EVRA peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique 'Quand ne pas utiliser ce médicament ?'.

Certains médicaments et thérapies à base de plantes peuvent empêcher le bon fonctionnement d'EVRA. Si cela se produit, vous pourriez tomber enceinte ou avoir des saignements inattendus. Cela inclut notamment les médicaments utilisés pour le traitement de :

- certaines médicaments antirétroviraux utilisés pour traiter le VIH/sida et les infections par le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
- médicaments contre les infections (comme la rifampicine et la griséofulvine)
- médicaments contre les crises (comme les barbituriques, le topiramate, la phénytoïne, la carbamazépine, le primidone, l'oxcarbazépine et le felbamate)
- bosentan (un médicament contre l'hypertension artérielle pulmonaire)
- le millepertuis, une thérapie à base de plantes utilisée contre la dépression.

Si vous utilisez l'un de ces médicaments, il se peut que vous deviez appliquer une autre méthode contraceptive fiable (comme un préservatif, un diaphragme ou une crème spermicide). L'effet perturbateur de certains de ces médicaments peut persister jusqu'à 28 jours après l'arrêt de leur utilisation. Discutez avec votre médecin ou pharmacien de l'utilisation d'une autre méthode de contraception si vous utilisez simultanément EVRA et l'un des médicaments ci-dessus.

EVRA peut rendre certains autres médicaments moins efficaces, tels que :

- médicaments qui contiennent de la ciclosporine
- contenir des crises (convulsions)]. augmenter les crises (convulsions).

Votre médecin peut être amené à ajuster la posologie de l'autre médicament. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Grossesse en allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous devenez enceinte.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser des machines pendant l'utilisation de ce médicament.

#### Risques liés à l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné

Les informations ci-dessous reposent sur des données concernant les pilules contraceptives combinées

(pilules combinées). Étant donné que les patchs transdermiques EVRA contiennent les mêmes hormones que celles utilisées dans les pilules combinées, il est probable qu'EVRA présente les mêmes risques. Tous les contraceptifs combinés comportent des risques pouvant entraîner une invalidité ou un décès.

Il n'a pas été démontré qu'un patch transdermique comme EVRA est plus sûr qu'une pilule contraceptive combinée prise par voie orale.

#### Contraceptifs hormonaux combinés et cancer

##### Cancer du col de l'utérus

Le cancer du col de l'utérus semble être plus fréquent chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Cela peut cependant avoir d'autres causes, y compris des infections sexuellement transmissibles.

##### Cancer du sein

Le cancer du sein semble être plus fréquent chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Cependant, il est possible que le contraceptif hormonal combiné ne soit pas la cause de cette fréquence accrue. Il se peut que les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés soient examinées plus souvent. Cela pourrait signifier qu'il y a une plus grande chance de détection du cancer du sein. Le risque accru diminue progressivement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Après 10 ans, le risque est le même que pour les personnes n'ayant jamais utilisé de contraceptifs hormonaux combinés.

## Cancer du foie

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques non cancéreuses ont été trouvées chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Encore plus rarement, des tumeurs hépatiques cancéreuses ont été découvertes. Celles-ci peuvent provoquer des hémorragies internes entraînant de fortes douleurs autour de l'estomac. Si cela vous arrive, contactez immédiatement votre médecin.

## 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

Si vous ne le faites pas, vous pouvez augmenter le risque de grossesse.

Avez-vous des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Assurez-vous d'avoir toujours des contraceptifs non hormonaux (comme des préservatifs ou des mousses ou pâtes spermicide) en réserve au cas où vous auriez mal utilisé le patch.

## Combien de patchs devez vous utiliser

Semaine 1, 2 & 3 : Appliquez un patch et laissez-le en place exactement sept jours.

Semaine 4 : N'appliquez pas de patch cette semaine.

## Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal lors de votre cycle précédent

Vous pouvez commencer ce médicament le premier jour de vos prochaines règles.

Si un ou plusieurs jours se sont écoulés depuis le début de vos règles, discutez avec votre médecin de l'utilisation temporaire d'un contraceptif non hormonal.

## Si vous passez d'une pilule contraceptive orale à EVRA Lorsque vous passez d'une pilule contraceptive orale à ce médicament :

Attendez que vos règles (« menstruation ») aient commencé.

Appliquez votre premier patch dans les 24 premières heures de vos règles.

## Si le patch est appliqué après le premier jour de vos règles, vous devez :

utiliser un moyen de contraception non hormonal jusqu'au jour 8, lorsque vous remplacez votre patch.

## Si vous n'avez pas eu de saignement dans les 5 jours suivant la prise de la dernière pilule contraceptive, contactez votre médecin avant de commencer ce médicament.

## Si vous passez d'une pilule contraceptive progestative seule, d'un implant ou d'un contraceptif injectable à EVRA

Vous pouvez commencer ce médicament n'importe quel jour après l'arrêt d'une pilule contraceptive progestative seule ou le jour du retrait d'un implant ou lorsque la prochaine injection aurait lieu.

Appliquez le patch le premier jour après l'arrêt d'une pilule contraceptive progestative seule ou le retrait de l'implant ou lorsque votre prochaine injection aurait lieu.

Utilisez un moyen de contraception non hormonal jusqu'au jour 8, lorsque vous remplacez votre patch.

Après une fausse couche ou un avortement avant 20 semaines de grossesse

Discutez-en avec votre médecin.

Vous pouvez commencer ce médicament immédiatement.

Si un ou plusieurs jours se sont écoulés depuis votre fausse couche ou avortement lorsque vous commencez ce médicament, discutez avec votre médecin de l'utilisation temporaire d'un moyen de contraception non hormonal.

Après une fausse couche ou un avortement après 20 semaines de grossesse

Discutez-en avec votre médecin.

Vous pouvez commencer ce médicament le jour 21 après l'avortement ou la fausse couche, ou le premier jour de vos prochaines règles, selon ce qui survient en premier.

Après un accouchement

Discutez-en avec votre médecin.

Si vous avez accouché et que vous n'allaites pas, vous ne devez pas commencer ce médicament avant 4 semaines après l'accouchement.

Si vous commencez plus de 4 semaines après l'accouchement, utilisez un autre moyen de contraception non hormonal en plus de ce médicament pendant les 7 premiers jours.

Si vous avez eu des rapports sexuels depuis la naissance de votre bébé, attendez vos premières règles ou contactez votre médecin pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer ce médicament.

Si vous allaitez donnez

Discutez-en avec votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez ou souhaitez allaiter (voir aussi rubrique 2, Grossesse et allaitement).

Informations importantes à suivre si vous utilisez les patchs

Remplacez EVRA chaque semaine le même jour. Ceci parce que le patch est conçu pour fonctionner pendant 7 jours.

Il ne doit pas y avoir plus de 7 jours consécutifs sans patch.

Vous ne devez porter qu'un seul patch à la fois.

Ne coupez pas le patch et ne le manipulez pas.

N'appliquez pas le patch sur une peau rouge ou irritée ou sur une coupure.

Pour qu'il fonctionne correctement, le patch doit adhérer fermement à votre peau.

Le patch doit être pressé fermement jusqu'à ce que les bords adhèrent bien.

N'appliquez pas de crème, huile, lotion, poudre ou maquillage sur la peau où vous souhaitez appliquer un patch ou à proximité d'un patch que vous portez. Le patch pourrait ainsi se détacher. Appliquez toujours les nouveaux patchs à un endroit différent sur votre peau. Si vous ne le faites pas, le risque d'irritation est plus élevé..

Continuez à utiliser les patchs, même si vous n'avez pas souvent de rapports sexuels.

Comment utiliser le patch :

Si vous utilisez EVRA pour la première fois, attendez le jour où vos règles commencent.

Appliquez le premier patch dans les 24 heures suivant le début de vos règles.

Si le patch est appliqué après le premier jour de vos règles, utilisez un contraceptif non hormonal jusqu'au jour 8, lorsque vous remplacez votre patch.

Le jour où vous appliquez votre premier patch est le jour 1. Votre 'jour de remplacement du patch' est chaque semaine le même jour de la semaine. Choisissez un endroit sur votre corps pour appliquer le patch. Appliquez toujours votre patch sur une peau propre, sèche et non poilue.

Collez-le sur la fesse, l'abdomen, l'extérieur d'un bras ou le haut du dos ; ce sont des endroits où il ne peut pas être frotté par des vêtements serrés.

N'appliquez jamais un patch sur vos seins. Collez-le sur la fesse, le ventre, l'extérieur d'un bras ou le haut du dos ; ce sont des endroits où il ne peut pas être frotté par des vêtements serrés. N'appliquez jamais un patch sur vos seins.

Ouvrez le sachet recouvert de feuille avec vos doigts.

Ouvrez-le en le déchirant le long du bord (n'utilisez pas de ciseaux). Saisissez fermement un coin du patch et retirez-le délicatement du sachet recouvert de feuille.

Le patch a une couche protectrice transparente. Parfois, un patch peut rester collé à l'intérieur du sachet - faites attention à ne pas retirer accidentellement la couche transparente en retirant le patch du sachet. Retirez ensuite la moitié de la couche protectrice transparente du patch (voir le dessin). Ne touchez pas la surface adhésive . Appliquez le patch sur votre peau..

Appuyez fermement avec la paume de votre main sur le patch pendant 10 secondes.

Assurez-vous que les bords sont bien fixés. Portez le patch pendant 7 jours (une semaine). Retirez le patch usagé le premier 'jour de remplacement du patch', jour 8.

Appliquez immédiatement un nouveau patch. Retirez le patch utilisé le premier « jour de remplacement du patch », jour 8. Appliquez immédiatement un nouveau pansement. Le jour 15 (semaine 3), vous devez retirer le patch utilisé. Appliquez un nouveau patch.

À la fin de cette semaine, vous aurez porté un patch pendant un total de 3 semaines.

Pour éviter l'irritation, n'appliquez pas le nouveau patch exactement au même endroit sur votre peau où le précédent patch a été appliqué.

Ne portez pas de patch pendant la semaine 4 (du jour 22 au jour 28).

Pendant cette période, un saignement devrait survenir.

Durant cette semaine, vous êtes protégée contre la grossesse uniquement si vous appliquez le patch suivant à temps.

Pour le prochain cycle de quatre semaines.

Appliquez un nouveau patch le 'jour de remplacement du patch' habituel, le jour après le jour 28.

Vous devez le faire indépendamment du moment où le saignement commence ou se termine.

Si vous souhaitez déplacer le 'jour de remplacement du patch' à un autre jour de la semaine, discutez-en avec votre médecin.

Vous devrez terminer le cycle actuel et retirer le troisième patch le jour correct. Pendant la semaine 4, vous pouvez choisir un nouveau 'jour de remplacement du patch' et appliquer le premier patch ce jour-là. Assurez-vous de ne jamais passer plus de 7 jours sans patch.

Si vous souhaitez retarder vos règles, appliquez un patch au début de la semaine 4 (jour 22) au lieu de ne pas porter de patch pendant la semaine 4. Vous pouvez avoir des saignements légers ou des saignements de percée. Ne portez pas plus de 6 patches (donc pendant 6 semaines consécutives) d'affilée. Si vous avez porté 6 patches d'affilée (donc pendant 6 semaines consécutives), n'appliquez pas de patch pendant la semaine 7. Après 7 jours sans patch, appliquez un nouveau patch et redémarrez le cycle avec ce jour comme jour 1. Contactez votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Activités quotidiennes pendant que vous portez le patch

Les activités normales telles que le bain, la douche, l'utilisation du sauna et le sport ne devraient pas affecter le fonctionnement du patch.

Le patch est conçu pour rester en place pendant de telles activités.

Cependant, vous devez vérifier que le patch ne s'est pas détaché après ce type d'activités.

Si vous devez appliquer le patch sur une nouvelle partie de votre corps un autre jour que votre 'jour de remplacement du patch'

Si le patch provoque une irritation ou devient gênant :

vous pouvez le retirer et le remplacer par un nouveau patch à un autre endroit jusqu'à votre prochain jour de remplacement de patch.

Mais vous ne devez porter qu'un seul patch à la fois.

Si vous avez du mal à vous souvenir quand votre patch doit être remplacé

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière. Il ou elle peut rendre le remplacement du patch plus facile pour vous. Il ou elle peut également discuter avec vous si une autre méthode contraceptive serait plus appropriée.

Si votre patch se détache, se soulève sur les bords ou tombe

Dans un délai d'un jour (maximum 24 heures) :

Essayez de le recoller ou appliquez immédiatement un nouveau patch.

Vous n'avez alors pas besoin de méthode contraceptive supplémentaire.

Votre 'jour de remplacement de patch' doit rester le même.

N'essayez pas de recoller un patch si :

- il ne colle plus
- il est collé à lui-même ou à une autre surface
- d'autres matériaux y sont collés
- c'est la deuxième fois qu'il s'est détaché ou est tombé.

N'utilisez pas de ruban adhésif ou de bandage pour maintenir le patch en place.

Si vous ne pouvez pas réappliquer le patch, appliquez immédiatement un nouveau patch.

Après un jour (24 heures ou plus) ou si vous n'êtes pas sûr de la durée :

Commencez immédiatement un nouveau cycle de quatre semaines en appliquant un nouveau patch.

Vous avez maintenant un nouveau jour 1 et un nouveau 'jour de remplacement du patch'.

Vous devez également utiliser un moyen de contraception non hormonal supplémentaire pendant la première semaine du nouveau cycle pour plus de sécurité.

Si vous ne suivez pas ces instructions, vous pourriez tomber enceinte.

Si vous avez oublié de remplacer un patch

Au début d'un cycle de patch (semaine 1 (jour 1)) :

Si vous oubliez d'appliquer votre patch, vous courez un risque très élevé de tomber enceinte.

Vous devez utiliser un moyen de contraception non hormonal supplémentaire pendant une semaine.

Appliquez le premier patch du nouveau cycle dès que vous y pensez.

Vous avez maintenant un nouveau 'jour de remplacement du patch' et un nouveau jour 1.

Au milieu de votre cycle de patch (semaine 2 ou semaine 3) :

Si vous avez oublié de remplacer un patch pendant un ou deux jours (maximum 48 heures) :

Vous devez appliquer un nouveau patch dès que vous y pensez.

Appliquez votre prochain patch à votre 'jour de remplacement du patch' habituel.

Aucun moyen de contraception supplémentaire n'est alors nécessaire.

Pendant plus de 2 jours (48 heures ou plus) :

Si vous oubliez de changer votre patch pendant plus de 2 jours, vous pourriez tomber enceinte.

Commencez un nouveau cycle de quatre semaines dès que vous y pensez en appliquant un nouveau patch.

Vous avez maintenant un autre 'jour de remplacement du patch' et un nouveau jour 1.

Vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire pendant la première semaine du nouveau cycle.

À la fin de votre cycle de patch (semaine 4) :

Si vous avez oublié de retirer un patch :

Retirez-le dès que vous y pensez.

Commencez le cycle suivant le jour habituel de remplacement du patch, le jour suivant le jour 28. Il n'y a alors pas besoin d'un contraceptif supplémentaire.

Si vos saignements sont absents ou irréguliers lors de l'utilisation d'EVRA

Ce médicament peut provoquer des saignements inattendus ou des gouttes de sang ('spotting') du vagin pendant les semaines où vous portez les patches.

Cela s'arrête généralement après les premiers cycles.

Une mauvaise utilisation des patches peut également causer des spotting et des saignements légers.

Continuez à utiliser ce médicament et si les saignements persistent après les trois premiers cycles, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous n'avez pas de saignement pendant la semaine sans EVRA (semaine 4), vous devez tout de même appliquer un nouveau patch le jour habituel de remplacement du patch.

Si vous avez utilisé ce médicament correctement et que vous n'avez pas de saignement, cela ne signifie pas nécessairement que vous êtes enceinte.

Cependant, si vous n'avez pas de saignement deux fois de suite, contactez votre médecin ou pharmacien, car vous pourriez être enceinte.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament (plus d'un patch EVRA à la fois) ? Retirez les patches et contactez immédiatement un médecin.

L'utilisation de trop de patches peut entraîner les conséquences suivantes et avoir :

nausée et vomissements

vaginale saignement.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous pouvez avoir des menstruations irrégulières, très légères ou pas de menstruations du tout. Cela se produit généralement au cours des 3 premiers mois et surtout si votre cycle menstruel n'était pas régulier avant de commencer à utiliser ce médicament.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Si vous ressentez un effet indésirable, surtout s'il est grave et persistant, ou si vous remarquez un changement dans votre état de santé que vous pensez être causé par EVRA, contactez votre médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angio-œdème : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou urticaire éventuellement accompagnée de difficultés respiratoires (voir également la rubrique 'Avertissements et précautions').

Toutes les femmes utilisant des CHC ont un risque accru de caillots sanguins dans les veines [thrombo-embolie veineuse (TEV)] ou de caillots sanguins dans les artères [thrombo-embolie artérielle (TEA)]. Pour plus d'informations sur les différents risques liés à l'utilisation des CHC, voir la rubrique 2 'Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?'.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 femme sur 10) :

- Maux de tête
- Nausée
- Sensibilité des seins.

Effets secondaires fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 femme sur 10) :

- Vaginale infection à levures, parfois appelée candida
- Problèmes d'humeur tels que dépression, changement d'humeur ou sautes d'humeur, anxiété, pleurs
- Vertiges
- Migraine
- Douleur à l'estomac ou sensation de ballonnement Vomissements ou diarrhée diarrhée
- Contractions musculaires
- Spasmes musculaires
- Problèmes mammaires tels que douleur, augmentation ou nodules dans le sein
- Changements dans le cycle menstruel, crampes utérines, menstruations douloureuses, pertes vaginales
- Problèmes à l'endroit où le patch a été appliqué sur la peau tels que rougeur, irritation, démangeaisons ou éruption cutanée
- Fatigue ou sensation de malaise
- Prise de poids.

Effets secondaires peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 femme sur 100) :

- Réaction allergique, urticaire
- Gonflement dû à la rétention d'eau dans le corps
- Taux élevés de lipides dans le sang (comme le cholestérol ou les triglycérides)
- Problèmes de sommeil (insomnie)
- Moins d'intérêt pour sexe
- Eczéma, rouge peau
- Inhabituelle sécrétion lactée
- Syndrome prémenstruel
- Sécheresse vaginale
- Autres problèmes où le patch a été appliqué sur la peau

Gonflement  
Hypertension artérielle ou augmentation de la pression artérielle  
Augmentation appétit  
Perte de cheveux  
Sensibilité au soleil.

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 femme sur 1 000) :

caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :  
dans une jambe ou un pied (c.-à-d. TVP)  
dans un poumon (c.-à-d. EP)  
crise cardiaque  
accident vasculaire cérébral  
'mini-AVC' ou symptômes temporaires similaires à un AVC, connus sous le nom d'AIT (accident ischémique transitoire)  
caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestins, les reins ou les yeux.

Le risque de développer un caillot sanguin est plus élevé si d'autres conditions s'appliquent à vous qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les conditions qui augmentent le risque de caillots sanguins et sur les symptômes d'un caillot sanguin)

Sein, col de l'utérus- ou cancer du foie  
Problèmes à l'endroit où le patch a été appliqué sur la peau, tels qu'une éruption cutanée avec des cloques ou des ulcères  
Tumeurs bénignes (non cancéreuses) dans votre sein ou votre foie  
Formation de tissu conjonctif dans l'utérus  
Colère ou sentiment de frustration sensation  
Augmentation de l'intérêt pour le sexe  
Goût anormal  
Problèmes avec le port de lentilles de contact  
Augmentation soudaine et forte de la pression artérielle (crise hypertensive)  
Inflammation de la vésicule biliaire ou du côlon  
Cellules anormales dans le col de l'utérus  
Taches ou marques brunes sur le visage  
Calculs biliaires ou obstruction du canal biliaire  
Jaunissement de la peau et du blanc des yeux  
Niveaux anormaux de sucre ou d'insuline dans le sang  
Une réaction allergique grave pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer  
Éruption cutanée avec des nodules rouges sensibles sur les tibias et les jambes  
Démangeaisons peau  
Peau squameuse, écailleuse, prurigineuse et rouge  
Réduite quantité allaitement  
Vaginale sécrétion  
Rétention d'eau dans les jambes  
Rétention d'eau  
Gonflement des bras, des jambes ou des pieds.

Si vous avez des problèmes d'estomac

La quantité d'hormones que vous recevez d'EVRA n'est normalement pas affectée par les vomissements ou la diarrhée.

Vous n'avez pas besoin d'utiliser une contraception supplémentaire si vous avez des problèmes d'estomac.

Pendant les 3 premiers cycles, vous pouvez avoir des saignements légers ou des pertes de sang ou des seins sensibles ou des nausées. Le problème disparaît généralement de lui-même, mais si ce n'est pas le cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de notification mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette après

« EXP ». Un mois et une année y sont indiqués. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

Les patchs usagés contiennent encore des hormones actives. Pour protéger l'environnement, ils doivent être éliminés avec soin. Pour un patch usagé jeter il faut que vous :

détacher l'autocollant de mise au rebut sur l'extérieur du sachet

placer le patch utilisé sur l'autocollant de manière à ce que le côté adhésif soit sur la surface sombre

plier l'autocollant de manière à ce que le patch soit à l'intérieur et jeter, hors de la portée des enfants.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle.

Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont le norelgestromine et l'éthinylestradiol.

Chaque patch de 20 cm<sup>2</sup> contient 6 mg de norelgestromine et 600 microgrammes d'éthinylestradiol. Les substances actives sont libérées pendant 7 jours, avec une libération moyenne de 203 microgrammes de norelgestromine et 34 microgrammes d'éthinylestradiol toutes les 24 heures.

Les autres substances dans ce médicament sont : couche supérieure : une couche extérieure en polyéthylène pigmentée à faible densité, couche intérieure en polyester ; couche intermédiaire : adhésif polyisobutylène/polybutène, crosprovidone, tissu polyester non tissé,

laurylactate ; troisième couche : film de polyéthylène téréphtalate (PET), revêtement en polydiméthylsiloxane.

À quoi ressemble EVRA et combien y en a-t-il dans un emballage ?

EVRA est un patch plastique fin, beige, pour usage transdermique avec l'inscription EVRA. Après avoir retiré la couche protectrice en plastique transparent, le côté adhésif doit être appliqué sur la peau.

EVRA est disponible en boîtes de 3, 9 ou 18 patchs. Chaque patch est dans un sachet individuel doublé de feuille. Ces sachets sont enveloppés par trois dans un film plastique transparent perforé.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

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

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en MM/AAAA.

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site de l'Agence européenne des médicaments.