

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

EVRA 203 mikrogram/24 timer + 33,9 mikrogram/24 timer plasterfor transdermal bruk norelgestromin/etinylostradiol

Viktige ting du må vite om kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (CHC-er):

- Disse midlene er, ved riktig bruk, blant de mest pålitelige reversible prevensjonsmetodene.
- Midler gir en lett økt risiko for å utvikle en blodpropp i vener og arterier, spesielt det første året du bruker en CHC eller hvis du begynner å bruke det igjen etter en pause på 4 uker eller mer.
- Vær oppmerksom og kontakt legen din hvis du tror du kan ha symptomer på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodpropper').

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er EVRA og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er EVRA og hva brukes dette legemidlet til?

EVRA inneholder to typer kjønnshormoner, et gestagen kalt norelgestromin og et østrogen kalt etinylostradiol.

Fordi EVRA inneholder to hormoner, kalles det et 'kombinert hormonelt prevensjonsmiddel'. Det brukes for å forhindre graviditet.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Generelle bemerkninger

Les informasjonen om blodpropper i avsnitt 2 før du begynner å bruke EVRA. Det er spesielt viktig at du leser hva symptomene på en blodpropp er (se avsnitt 2 'Blodpropper').

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du skal ikke bruke dette legemidlet hvis du har noen av de nedenfor nevnte tilstandene. Hvis du har en eller flere av de nedenfor nevnte tilstandene, fortell det til legen din. Legen din vil diskutere med deg hvilken annen form for prevensjon som er mer egnet for deg.

Du har en blodpropp i et blodkar i bena (dyp venetrombose, DVT), lungene (lungeemboli, PE) eller et annet organ, eller du har hatt dette tidligere.

Du vet at du har en lidelse som påvirker blodkoagulasjonen din – for eksempel protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, faktor V-Leiden eller antistoffer mot fosfolipider.

Du må opereres eller du kan ikke gå i en lengre periode (se avsnitt 'Blodpropper').

Du har noen gang hatt et hjerteinfarkt eller slag.

Du har angina pectoris (en tilstand som forårsaker sterke brystmerter og kan være et første tegn på et hjerteinfarkt) eller et forbigående iskemisk anfall (TIA – forbigående symptomer på et slag), eller du har hatt dette.

Du har en av følgende sykdommer, som kan øke sjansen for at du får en blodpropp i arteriene dine:

- alvorlig diabetes med skade på blodkar
- alvorlig forhøyet blodtrykk
- et alvorlig forhøyet fettinnhold i blodet ditt (kolesterol eller triglyserider)
- en tilstand som kalles hyperhomocysteinemi.

Du har en type migrene som kalles 'migrene med aura', eller du har hatt dette.

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du har noen gang blitt fortalt at du kan ha brystkreft eller kreft i livmoren, livmorhalsen eller vagina.

Du har noen gang hatt levertumorer eller en leversykdom som har gjort at leveren din ikke fungerer som den skal.

Du har uforklarlige vaginale blødninger.

Hvis du har hepatitt C og bruker medisiner som inneholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også avsnittet 'Bruker du andre legemidler?').

Hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg, bruk ikke dette legemidlet. Hvis du er usikker, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Når bør du kontakte legen din?

Ring nødhjelp medisinsk hjelp hvis du merker mulige symptomer på en blodpropp, som kan bety at du lider av en blodpropp i benet ditt (dvs. dyp venetrombose), en blodpropp i lungene (dvs. lungeemboli), et hjerteinfarkt eller et slag (se avsnittet nedenfor 'Blodpropper (trombose)').

For en beskrivelse av symptomene på disse alvorlige bivirkningene, se 'Hvordan gjenkjenner jeg en blodpropp?'.

Advarsler og forsiktighetsregler

Før du begynner å bruke dette legemidlet, må du først gå til legen din for en medisinsk undersøkelse.

Fortell legen din hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg.

Hvis tilstanden utvikler seg, eller forverres, mens du bruker EVRA, må du også fortelle legen din.

Du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kronisk inflammatorisk tarmsykdom).

Du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sykdom som påvirker kroppens naturlige immunsystem).

Du har hemolytisk-uremisk syndrom (HUS – en blodproppforstyrrelse som forårsaker nyresvikt).

Du har sigdcelleanemi (en arvelig sykdom i de røde blodcellene).

Du har sigdcelleanemi (en arvelig sykdom i de røde blodcellene).

Du har forhøyede fettverdier i blodet ditt (hypertriglyseridemi), eller denne tilstanden forekommer i familien din eller har forekommet i familien din. Hypertriglyseridemi er forbundet med en økt risiko for å få pankreatitt (en betennelse i bukspyttkjertelen).

Du må opereres eller du kan ikke gå i en lengre periode (se 'Blodpropper' i avsnitt 2).

Hvis du nylig har født, har du en økt risiko for å få blodpropper. Spør legen din hvor raskt etter fødselen du kan begynne å bruke EVRA.

Du har en betennelse i venene rett under huden (overfladisk tromboflebitt).

Du har åreknuter.

Kontakt lege umiddelbart hvis du får symptomer på angioødem som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller problemer med å svelge eller elveblest muligens sammen med pustevansker. Legemidler som inneholder østrogener kan utløse eller forverre symptomer på arvelig eller ervervet angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du bruker en CHC som EVRA, har du større risiko for å få blodpropper enn hvis du ikke bruker CHC. I sjeldne tilfeller kan en blodpropp blokkere et blodkar og forårsake alvorlige problemer.

Blodpropper kan oppstå

i vener (dette kalles 'venøs trombose', 'venøs tromboembolisme' eller VTE) i arterier (dette kalles 'arteriell trombose', 'arteriell tromboembolisme' eller ATE).

Man blir ikke alltid helt frisk fra blodpropper. I sjeldne tilfeller kan det være langvarige alvorlige effekter, eller i svært sjeldne tilfeller kan blodpropper være dødelige.

Det er viktig at du vet at den totale risikoen for at du får en blodpropp som forårsaker skade på grunn av EVRA, er liten.

HVORDAN GJENKJENNER JEG EN BLODPROPP?

HVORDAN KJENNER JEG IGJEN EN BLODPROPP?

Ring etter akuttmedisinsk hjelp hvis du merker noen av følgende plager eller symptomer.

Får du noen av disse plagene?

hevelse i en legg eller langs en vene i en legg eller fot, spesielt hvis dette er ledsaget av:

- smerte eller ømhet i leggen som du kanskje bare føler når du står eller går;
- økt temperatur i det berørte benet;
- fargeendring i huden på benet, for eksempel blek, rød eller blå.

Hva kan du lide av?

Dyp venetrombose

plutselig uforklarlig kortpustethet eller rask pust;

Lungeemboli

plutselig hoste uten klar årsak, hvor du kan hoste opp blod;
skarp smerte i brystet, som kan bli verre når du puster dypt inn;
sterk lett følelse i hodet eller svimmelhet;
raskt eller uregelmessig hjerterytme;
alvorlig smerte i magen din.

Hvis du er i tvil, kontakt en lege, fordi noen av disse symptomene, som hoste eller kortpustethet, kan feilaktig bli tatt for en mildere tilstand, som en luftveisinfeksjon (f.eks. forkjølelse).

Symptomer som vanligvis oppstår i ett øye:

umiddelbart tap av syn eller
smertefritt uklart syn, som kan utvikle seg til
tap av syn.

Venøs trombose i
netthinnen (blodpropp i
øyet)

smerte, ubehag, trykk eller tung følelse i brystet;
klem eller full følelse i brystet, armen eller under
brystbenet;
full følelse, følelse av fordøyelsesbesvær eller kvelning;
ubehag i overkroppen som stråler ut til rygg, kjeve, hals,
arm og mage;
svette, kvalme, oppkast eller svimmelhet;
ekstrem svakhet, angst eller kortpustethet;
rask eller uregelmessig hjerterytme.

Hjerteinfarkt

plutselig svakhet eller nummenhet i
ansikt, arm eller bein, spesielt på én side av
kroppen kropp;
plutselig forvirring, vanskeligheter med å snakke eller
forstå;
plutselige synsproblemer på ett eller begge øyne;
plutselige problemer med å gå, svimmelhet, nedsatt
balanse eller koordinasjon;
plutselig, alvorlig eller langvarig hodepine uten kjent
årsak;
bevissthetstap eller besvimelse med eller uten epileptisk
anfall.

Hjerneslag

Symptomene på et slag kan noen ganger være kortvarige og nesten umiddelbart og fullstendig gå over. Likevel bør du søke akutt medisinsk hjelp fordi du kan ha en risiko for å få et nytt slag.

hevelse og lett blåfarging av en arm eller
ben;
sterke smerter i magen/buken (akutt buk).

Blodpropper som andre
blodårer blokkerer

BLODPROPPER I EN VENE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en vene?

Bruk av CHC-er er forbundet med en økt risiko for blodpropper i en vene (venøs trombose). Disse bivirkningene er imidlertid sjeldne. De oppstår vanligvis i det første året en CHC brukes.

Hvis det dannes en blodpropp i en vene i et ben eller en fot, kan det forårsake en dyp venetrombose (DVT).

Hvis en blodpropp fra benet føres til lungene, kan det forårsake en lungeemboli.

Det er svært sjelden at det oppstår en blodpropp i en vene i et annet organ, som øyet (venøs trombose i netthinnen).

Når er sjansen for at det oppstår en blodpropp i en vene størst?

Sjansen for å få en blodpropp i en vene er størst det første året en kvinne bruker en CHC for første gang. Sjansen kan også være økt hvis du begynner å bruke en CHC igjen etter en pause på 4 uker eller mer (samme produkt eller et annet produkt enn før).

Etter det første året blir sjansen mindre, men den forblir noe høyere enn hvis du ikke bruker CHC.

Hvis du slutter med EVRA, vil sjansen for en blodpropp gå tilbake til normal verdi innen noen uker.

Hvor stor er sjansen for at jeg får en blodpropp?

Sjansen avhenger av den naturlige risikoen du har for VTE, og av typen CHC du bruker.

Sjansen for å få en blodpropp i et ben eller lunge (DVT eller PE) med EVRA er generelt liten.

- Av hver 10.000 kvinner som ikke bruker noen CHC og ikke er gravide, får omtrent 2 en blodpropp i løpet av et år.
- Av hver 10.000 kvinner som bruker en CHC som inneholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, får 5 til 7 en blodpropp i løpet av et år.
- Av hver 10.000 kvinner som bruker en CHC som inneholder etonogestrel eller norelgestromin, som EVRA, får mellom 6 og 12 en blodpropp i løpet av et år.
- Sjansen for å få en blodpropp avhenger av din personlige medisinske historie (se 'Faktorer som øker sjansen for en blodpropp' nedenfor).

Sjansen for å få en blodpropp i løpet av et år
å få en blodpropp

Kvinner som ikke bruker kombinerte hormonelle pille/plaster/ring og ikke er gravide Omtrent 2 av hver 10 000 kvinner

Kvinner som bruker en kombinasjonspille som levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant inneholder Omtrent 5-7 av hver 10 000 kvinner

Kvinner som bruker EVRA Omtrent 6-12 av hver 10 000 kvinner

Faktorer som øker sjansen for en blodpropp i en vene

Sannsynligheten for en blodpropp med EVRA er liten, men det er visse omstendigheter som øker den sannsynligheten. Du har en større sjanse:

hvis du har alvorlig overvekt (BMI [body mass index] høyere enn 30 kg/m²);

hvis en av dine nære familiemedlemmer i ung alder (for eksempel før 50-årsalderen) har hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annet organ. I det tilfellet kan du en arvelig koagulasjonsforstyrrelse ha;

hvis du må gjennomgå en operasjon, eller hvis du ikke kan gå i lengre tid på grunn av en skade eller sykdom, eller hvis benet ditt er i gips. Det kan være nødvendig å stoppe med å bruke EVRA før en operasjon, eller når du er mindre mobil, i noen uker; hvis du må slutte med EVRA, spør legen din når du kan begynne å bruke det igjen;

når du blir eldre (spesielt over 35 år);

hvis du har født i løpet av de siste ukene.

Sannsynligheten for å få en blodpropp øker jo flere av disse forholdene som gjelder for deg.

En flyreise (lengre enn 4 timer) kan midlertidig øke risikoen for å få en blodpropp, spesielt hvis noen av de nevnte forholdene gjelder for deg.

Det er viktig at du forteller legen din hvis en eller flere av disse forholdene gjelder for deg, selv om du er i tvil. Legen din kan bestemme at du må slutte å bruke EVRA.

Hvis en av de ovennevnte forholdene endrer seg mens du bruker EVRA, for eksempel hvis et nært familiemedlem får trombose uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell legen din.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en arterie?

Akkurat som en blodpropp i en vene, kan en blodpropp i en arterie forårsake alvorlige problemer. Det kan for eksempel forårsake et hjerteinfarkt eller et slag.

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en arterie

Det er viktig at du vet at risikoen for et hjerteinfarkt eller slag ved bruk av EVRA er svært liten, men kan øke:

med økende alder (over omtrent 35 år);

hvis du røyker. Hvis du bruker en CHC som EVRA, anbefales det at du slutter å røyke.

Hvis du ikke kan slutte å røyke og er over 35 år, kan legen din anbefale at du bruker en annen type prevensjonsmiddel;

hvis u overvekt har;

hvis du har høyt blodtrykk;

hvis et medlem av din nærmeste familie har hatt et hjerteinfarkt eller slag i ung alder (før fylte 50 år). I så fall kan du også ha en økt risiko for å få et hjerteinfarkt eller slag;

hvis du, eller et medlem av din nærmeste familie, har forhøyet fettinnhold i blodet (kolesterol

eller triglyserider);

hvis du har migrene, spesielt migrene med aura;

hvis du har en hjertesykdom (hjerteklaffsykdom, eller en hjerterytmeforstyrrelse som kalles atrieflimner);

hvis du har diabetes.

Hvis mer enn én av disse tilstandene gjelder for deg, eller hvis en av disse tilstandene er spesielt alvorlig, kan risikoen for å utvikle en blodpropp være enda høyere.

Hvis en av de ovennevnte tilstandene endrer seg mens du bruker EVRA, for eksempel hvis du begynner å røyke eller hvis et nært familiemedlem får en trombose uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell det til legen din.

Psykiske lidelser

Noen kvinner som bruker hormonelle prevensjonsmidler inkludert EVRA, har rapportert depresjon eller nedstemthet. Depresjon kan være alvorlig og kan noen ganger føre til selvmordstanker. Hvis du opplever humørsvingninger og symptomer på depresjon, kontakt legen din så snart som mulig for videre medisinsk rådgivning.

Kontakt også legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet hvis du har en av følgende tilstander eller hvis de oppstår eller forverres mens du bruker EVRA:

Du tror at du kan være gravid;

Du har hodepine som blir verre eller forekommer oftere;

Du veier 90 kg eller mer;

Du har høyt blodtrykk eller blodtrykket ditt stiger;

Du har en galleblæresykdom, inkludert gallestein eller betennelse i galleblæren;

Du har en blodsykdom kalt porfyri;

Du har en nervesykdom med plutselige kroppsbevegelser, kalt 'Sydenhams chorea';

Du hadde utslett med blemmer under graviditeten (kalt 'graviditet herpes');

Du har hørselstap;

Du har diabetes;

Du har en depresjon;

Du har epilepsi eller en annen tilstand som forårsaker anfall eller kramper (konvulsjoner);

Du har leverproblemer der huden og det hvite i øynene blir gult (gulsott);

Du har (hatt) 'svangerskapsflekker'. Dette er gulbrune flekker, spesielt i ansiktet ditt (kalt 'chloasma'). Det kan være at disse flekkene ikke forsvinner helt, selv etter at du har sluttet å bruke EVRA. Beskytt huden din mot sollys eller ultrafiolett stråling. Dette kan hjelpe med å forhindre at du får disse flekkene eller at de forverres.

Du har nyreproblemer.

Hvis du ikke er sikker på om det ovennevnte gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du bruker EVRA.

Seksuelt overførbare sykdommer

Dette legemidlet gir ingen beskyttelse mot infeksjon med hiv (aids) eller andre seksuelt overførbare sykdommer. Dette inkluderer blant annet klamydia, genital herpes, genitale vorter, gonoré, hepatitt B, syfilis. Bruk alltid kondomer for å beskytte deg mot disse sykdommene.

Medisinsk undersøkelse

Hvis blodet eller urinen din skal undersøkes, fortell legen din eller den som tar blodprøven eller mottar urinen at du bruker EVRA. Dette fordi hormonelle prevensjonsmidler kan påvirke resultatene av visse tester.

Barn og ungdom under 18 år

EVRA er ikke testet på barn og ungdom under 18 år. EVRA skal ikke brukes av barn og ungdom som ennå ikke har hatt sin første menstruasjon.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til EVRA, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det da din lege eller apotek.

Ikke bruk EVRA hvis du har hepatitt C og bruker medisiner som inneholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse medisinene kan forårsake en økning i resultatene av blodprøver for leverfunksjon (økning av leverenzymer alaninaminotransferase (ALAT)). Legen din vil foreskrive en annen type prevensjonsmiddel før du starter behandlingen med disse medisinene. EVRA kan gjenopptas omtrent 2 uker etter avslutning av denne behandlingen. Se avsnittet 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'.

Noen medisiner og urtemedisiner kan hindre riktig virkning av EVRA. Hvis dette skjer, kan du bli gravid eller oppleve uventet blødning. Dette inkluderer medisiner som brukes til behandling av:

- noen antiretrovirale medisiner som brukes til å behandle hiv/aids og infeksjoner med hepatitt C-viruset (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleoside revers transkriptasehemmere som ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- medisiner mot infeksjoner (som rifampicin og griseofulvin)
- medisiner mot anfall (som barbiturater, topiramid, fenytoin, karbamazepin, primidon, okskarbazepin og felbamid)
- bosentan (et legemiddel mot høyt blodtrykk i lungeblodårene)
- johannesurt, en urtemedisin brukt mot depresjon.

Hvis du bruker noen av disse medisinene, kan det hende du må bruke en annen pålitelig prevensjonsmetode (som kondom, pessar eller sæddrepende middel). Den forstyrrende effekten av noen av disse medisinene kan vedvare i opptil 28 dager etter at du har sluttet å bruke dem. Diskuter med legen din eller apoteket om bruk av en annen prevensjonsmetode hvis du bruker EVRA samtidig med noen av de ovennevnte medisinene.

EVRA kan gjøre noen andre medisiner mindre effektive, som:

- medisiner som ciklosporin inneholder lamotrigin, brukt ved epilepsi. [Dette kan øke risikoen for anfall (krampes)].

Legen din kan være nødt til å justere doseringen av det andre legemidlet. Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.

Graviditet og amming

- Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid eller tror du kan være gravid
- Stopp umiddelbart bruken av dette legemidlet hvis du blir gravid
- Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer eller planlegger å amme.

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre et kjøretøy eller bruke maskiner mens du bruker dette legemidlet.

Risikoer ved bruk av en kombinert hormonell prevensjonsmiddel

Informasjonen nedenfor er basert på data om kombinasjonspiller (kombinasjonspiller). Fordi EVRA-plaster for transdermal bruk inneholder de samme hormonene som brukes i kombinasjonspiller, er det sannsynlig at EVRA medfører de samme

risikoene. Alle kombinerte hormonelle prevensjonsmidler medfører risikoer som kan føre til uførhet eller død.

Det er ikke bevist at et plaster for transdermal bruk som EVRA er tryggere enn en kombinert prevensjonspille som tas oralt.

Kombinerte hormonelle prevensjonsmidler og kreft

Livmorhalskreft

Livmorhalskreft ser ut til å forekomme oftere hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. Dette kan imidlertid ha andre årsaker, inkludert seksuelt overførbare infeksjoner.

Brystkreft

Brystkreft ser ut til å forekomme oftere hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. Det er imidlertid mulig at det kombinerte hormonelle prevensjonsmidlet ikke er årsaken til den økte forekomsten av brystkreft. Det kan være at kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler blir undersøkt oftere. Dette kan bety at det er en større sjanse for at brystkreft blir oppdaget. Den økte risikoen avtar gradvis etter at man slutter med kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. Etter 10 år er sjansen den samme som hos personer som aldri har brukt kombinerte hormonelle prevensjonsmidler.

Leverkreft

I sjeldne tilfeller er det funnet leverknuter hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, som ikke var kreft. Enda sjeldnere ble det funnet leverknuter som var kreft. Disse kan forårsake indre blødninger som fører til alvorlige smerter rundt magen. Hvis dette skjer med deg, kontakt legen din umiddelbart.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg.

Hvis du ikke gjør det, kan du øke risikoen for graviditet.

Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Sørg for at du alltid har ikke-hormonelle prevensjonsmidler (som kondomer eller sæddrepende skum eller pasta) som reserve hvis du har brukt plasteret feil.

Hvor mange plastre må du bruke

Uke 1, 2 & 3: Sett på ett plaster og la det sitte i nøyaktig syv dager.

Uke 4: Sett ikke på noe plaster denne uken.

Hvis du ikke har brukt et hormonelt prevensjonsmiddel under din forrige syklus

Du kan starte med dette middelet på den første dagen av din neste menstruasjon.

Hvis en eller flere dager har gått siden starten av menstruasjonen din, diskuter da med legen din om midlertidig bruk av et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel.

Hvis du bytter fra en oral p-pille til EVRA Når du bytter fra en oral p-pille til dette middelet:

Vent til blødningen din ('menstruasjon') har begynt.

Påfør din første plaster i løpet av de første 24 timene av menstruasjonen.

Hvis plasteret er påført etter dag 1 av menstruasjonen, må du:

bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel til dag 8, når du bytter plaster.

Hvis du ikke har hatt blødning innen 5 dager etter å ha tatt den siste p-pillen, kontakt legen din før du begynner med dette middelet.

Hvis du bytter fra en p-pille med kun gestagen, et implantat eller et injiserbart prevensjonsmiddel til EVRA

Du kan starte med dette middelet hvilken som helst dag etter å ha stoppet med en p-pille med kun gestagen eller på dagen for fjerning av et implantat eller når neste injeksjon skulle finne sted.

Påfør plasteret den første dagen etter å ha stoppet med en p-pille med kun gestagen eller fjerningen av implantatet eller når din neste injeksjon skulle finne sted.

Bruk et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel til dag 8, når du bytter plaster.

Etter en spontanabort eller abortfør 20 uker av svangerskapet

Diskuter dette med legen din.

Du kan begynne med dette middelet umiddelbart.

Hvis en eller flere dager har gått siden din spontanabort eller abort når du starter med dette middelet, diskuter med legen din om midlertidig bruk av et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel.

Etter en spontanabort eller abort etter 20 uker avsvangerskapet
Diskuter dette med legen din.

Du kan begynne med dette middelet på dag 21 etter aborten eller spontanaborten, eller på den første dagen av din neste menstruasjon, avhengig av hva som kommer først.

Etter en fødsel

Diskuter dette med legen din.

Hvis du har født og ikke ammer, kan du ikke begynne med dette legemidlet før 4 uker etter fødselen.

Hvis du begynner mer enn 4 uker etter fødselen, bruk et annet ikke-hormonelt prevensjonsmiddel i tillegg til dette legemidlet i de første 7 dagene.

Hvis du har hatt samleie siden fødselen av barnet ditt, vent på din første menstruasjon eller kontakt legen din for å være sikker på at du ikke er gravid før du begynner med dette legemidlet.

Hvis du amming gir

Diskuter dette med legen din.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du ammer eller ønsker å amme (se også avsnitt 2, Graviditet og amming).

Viktig informasjon du må følge når du bruker plasteret

Bytt EVRA hver uke på samme dag. Dette fordi plasteret er designet for å virke i 7 dager.

Det må ikke være mer enn 7 plasterfrie dager på rad.

Du må bare bruke ett plaster om gangen.

Ikke klipp eller tukle med plasteret.

Ikke påfør plasteret på hud som er rød eller irritert eller har et kutt.

For at det skal virke godt, må plasteret sitte godt fast på huden din.

Plasteret må trykkes godt fast til kantene sitter godt.

Ikke bruk krem, olje, lotion, pudder eller sminke på huden der du vil påføre et plaster eller i nærheten av et plaster du bruker. De plaster kunne derfor løsne. Påfør nye plaster alltid på et annet sted på huden din. Hvis du ikke gjør det, er sjansen for irritasjon større..

Fortsett å bruke plasteret, selv om du ikke har samleie ofte.

Hvordan du skal bruke plasteret:

Hvis du skal bruke EVRA for første gang, vent til dagen menstruasjonen din begynner.

Påfør det første plasteret innen de første 24 timene av menstruasjonen.

Hvis plasteret påføres etter den første dagen av menstruasjonen, bruk et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel til dag 8, når du bytter plaster.

Dagen du påfører ditt første plaster er dag 1. Din 'plasterbyttedag' er hver uke på samme ukedag.

Velg et sted på kroppen din for å påføre plasteret.

Påfør alltid plasteret på ren, tørr, uhåret hud.

Plasser det på baken, magen, utsiden av en overarm eller øvre del av ryggen; disse er steder hvor det ikke kan gnis av av tettsittende klær.

Påfør aldri et plaster på brystene dine.

Plasser den på baken, magen, utsiden av en overarm eller øvre del av ryggen; det er steder hvor den ikke kan gnis av av tettsittende klær.

Påfør aldri en plaster på brystene dine.

Åpne posen med folie med fingrene.

Åpne den ved å rive langs kanten (ikke bruk saks).

Ta et hjørne av plasteret godt fast og fjern det forsiktig fra posen med folie.

Plasteret har et gjennomsiktig beskyttelseslag.

Noen ganger kan et plaster bli sittende fast på innsiden av posen – pass på at du ikke ved et uhell fjerner det gjennomsiktige laget mens du tar plasteret ut av posen.

Trekk deretter halvparten av det gjennomsiktige beskyttelseslaget av plasteret (se tegningen). Ikke berør det klebrige overflaten ikke ..

Fjern deretter den andre halvparten av beskyttelseslaget.

Trykk i 10 sekunder fast med håndflaten på plasteret.

Sørg for at kantene sitter godt fast.

Bruk plasteret i 7 dager (en uke).

Fjern det brukte plasteret på den første 'plasterbyttedagen', dag 8.

Sett umiddelbart på et nytt plaster.

Påfør umiddelbart et nytt plaster.

På dag 15 (uke 3) må du fjerne den brukte plasteret igjen.

Sett på et nytt plaster.

Etter denne uken har du totalt brukt plaster i 3 uker.

For å unngå irritasjon, plasser det nye plasteret et annet sted på huden enn der det forrige plasteret satt.

Bruk ikke plaster i uke 4 (fra dag 22 til dag 28).

I løpet av denne perioden skal en blødning oppstå.

I løpet av denne uken er du kun beskyttet mot graviditet hvis du setter på det neste plasteret i tide.

For den neste fireukers syklusen.

Sett på et nytt plaster på den vanlige 'plasterbyttedagen', dagen etter dag 28.

Dette må du gjøre uansett når blødningen begynner eller slutter.

Hvis du ønsker å endre 'plasterbyttedagen' til en annen ukedag, diskuter dette med legen din.

Du må fullføre den nåværende syklusen og fjerne det tredje plasteret på riktig dag. I løpet av uke 4 kan du velge en ny 'plasterbyttedag' og sette på det første plasteret den dagen. Sørg for at du aldri går mer enn 7 dager uten plaster.

Hvis du ønsker å utsette menstruasjonen, sett på et plaster ved begynnelsen av uke 4 (dag 22) i stedet for å ikke bruke plaster i uke 4. Du kan oppleve lett blødning eller gjennombruddsblødning. Bruk ikke mer enn 6 plaster (altså i 6 påfølgende uker) på rad. Hvis du har brukt 6 plaster på rad (altså i 6 påfølgende uker), sett ikke på plaster i uke 7. Etter 7 dager uten plaster, sett på et nytt plaster og start syklusen på nytt med denne dagen som dag 1. Kontakt legen din før du bestemmer deg for å utsette menstruasjonen.

Daglige aktiviteter mens du bruker plasteret

Normale aktiviteter som bading, dusjing, bruk av badstue og trening skal ikke påvirke plasterets funksjon.

Plasteret er designet for å holde seg på plass under slike aktiviteter.

Du bør imidlertid sjekke at plasteret ikke har falt av etter slike aktiviteter.

Hvis du må sette plasteret på et nytt sted på kroppen din på en annen dag enn din 'plasterbyttedag'

Hvis plasteret forårsaker irritasjon eller ubehag:

kan du fjerne den og erstatte den med et nytt plaster på et annet sted til din neste plasterskiftedag.

Men du må bare bruke ett plaster om gangen.

Hvis du har problemer med å huske når plasteret ditt skal skiftes

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Han eller hun kan gjøre det lettere for deg å skifte plaster. Han eller hun kan også diskutere med deg om du bør bruke en annen prevensjonsmetode.

Hvis plasteret ditt løsner, løfter seg i kantene eller faller av

Innen én dag (maksimalt 24 timer):

Prøv å feste det igjen eller påfør umiddelbart et nytt plaster.

Du trenger da ikke ekstra prevensjonsmiddel.

Din 'plasterskiftedag' må forbli den samme.

Prøv ikke å feste et plaster igjen hvis:

- det ikke lenger kleber
- det er festet til seg selv eller en annen overflate
- det er festet til annet materiale
- det er andre gang det har løsnet eller falt av.

Bruk ikke tape eller bandasje for å holde plasteret på plass.

Hvis du ikke kan feste plasteret igjen, påfør umiddelbart et nytt plaster.

Etter én dag (24 timer eller mer) eller hvis du ikke er sikker på hvor lenge:

Begynn umiddelbart med en ny fireukers syklus ved å sette på et nytt plaster.

Du har nå en ny dag 1 og en ny 'plasterbyttedag'.

Du må i løpet av den første uken av den nye syklusen i tillegg bruke et ekstra ikke-hormonelt prevensjonsmiddel for sikkerhets skyld.

Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan du bli gravid.

Hvis du har glemt å bytte et plaster

I begynnelsen av en plastersyklus (uke 1 (dag 1)):

Hvis du glemmer å sette på plasteret ditt, har du en svært høy risiko for å bli gravid.

Du må bruke et ekstra ikke-hormonelt prevensjonsmiddel i én uke.

Sett på det første plasteret i den nye syklusen så snart du husker det.

Du har nå en ny 'plasterbyttedag' og en ny dag 1.

Midt i plastersyklusen din (uke 2 eller uke 3):

Hvis du har glemt å bytte et plaster i én eller to dager (maksimalt 48 timer):

Du må sette på et nytt plaster så snart du husker det.

Sett på ditt neste plaster på din vanlige 'plasterbyttedag'.

Det er da ikke nødvendig med ekstra prevensjonsmiddel.

I mer enn 2 dager (48 timer eller mer):

Hvis du glemmer å bytte plasteret ditt i mer enn 2 dager, kan du bli gravid.
Begynn med en ny fireukers syklus så snart du husker det, ved å sette på et nytt plaster.
Du har nå en annen 'plasterbyttedag' og en ny dag 1.
Du må bruke et ekstra prevensjonsmiddel i løpet av den første uken av den nye syklusen.

På slutten av din plaster-syklus (uke 4):

Hvis du har glemt å fjerne et plaster:

Fjern det så snart du husker det.
Begynn med neste syklus på den vanlige 'plasterbyttedagen', dagen etter dag 28. Det er da ikke ekstra prevensjonsmiddel nødvendig.

Hvis blødningen uteblir eller er uregelmessig ved bruk av EVRA

Dette middelet kan forårsake uventet blødning eller bloddråper ('spotting') fra skjeden i ukene du bruker plasteret.

Dette stopper vanligvis etter de første par syklusene.
Feil bruk av plasteret kan også forårsake spotting og lett blødning.
Fortsett å bruke dette middelet, og hvis blødningene vedvarer etter de første tre syklusene, kontakt legen din eller apoteket.

Hvis du ikke får blødning i EVRA-frie uken (uke 4), må du likevel sette på et nytt plaster på din vanlige 'plasterbyttedag'.

Hvis du har brukt dette middelet riktig og ikke får blødning, betyr det ikke nødvendigvis at du er gravid.

Hvis du imidlertid ikke får blødning to ganger på rad, kontakt legen din eller apoteket, da du kan være gravid.

Har du brukt for mye av dette middelet (mer enn ett EVRA-plaster om gangen)? Fjern plasterene og kontakt lege umiddelbart.

Bruk av for mange plaster kan føre til følgende konsekvenser har:

kvalme og oppkast
vaginal blødning.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Du kan få uregelmessige eller svært lette eller ingen menstruasjoner. Dette skjer vanligvis i løpet av de første 3 månedene, spesielt hvis menstruasjonssyklusen din ikke var regelmessig før du begynte å bruke dette legemidlet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Får du en bivirkning, spesielt hvis den er alvorlig og vedvarende, eller oppstår det en endring i helsetilstanden din som du tror kan være forårsaket av EVRA? Ta da kontakt med legen din.

Kontakt lege umiddelbart hvis du får noen av følgende symptomer på angioødem: hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller problemer med å svelge eller elveblest muligens sammen med pustevansker (se også avsnittet 'Advarsler og forsiktighetsregler').

Alle kvinner som bruker CHC har en økt risiko for blodpropper i venene [venøs tromboembolisme (VTE)] eller blodpropper i arteriene [arteriell tromboembolisme (ATE)]. For mer informasjon om de forskjellige risikoene ved bruk av CHC, se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?'

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 kvinner):

- Hodepine
- Kvalme
- Følsomme bryster.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 kvinner):

- Vaginal gjærinfeksjon, noen ganger candida kalt
- Humørproblemer som nedstemthet, humørsvingninger eller endringer i humør, angst, gråt
- Svimmelhet
- Migrene
- Magesmerter eller oppblåst følelse
- Oppkast eller diaré
- Kviser (akne), hudutslett, kløende hud eller irritert hud
- Muskelrykninger
- Brystproblemer som smerte, forstørrelse eller klumper i brystet
- Endringer i menstruasjonsmønster, livmorkramper, smertefulle menstruasjoner, utflod fra skjeden
- Problemer der plasteret har vært på huden, som rødhet, irritasjon, kløe eller utslett
- Tretthet eller å føle seg uvel
- Vektøkning.

Noen ganger forekommende bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 kvinner):

- Allergisk reaksjon, elveblest
- Hevelse på grunn av væskeansamling i kroppen
- Høye fettverdier i blodet (som kolesterol eller triglyserider)
- Søvnproblemer (søvnløshet)
- Mindre interesse for sex
- Eksem, rød hud
- Uvanlig melkeutskillelse
- Premenstruelt syndrom
- Tørr skjede
- Andre problemer der plasteret har vært på huden
- Hevelse
- Høyt blodtrykk eller økning i blodtrykket
- Økt appetitt
- Hårtap
- Følsomhet for sollys.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 kvinner):

skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:

i et ben eller fot (dvs. DVT)

i en lunge (dvs. PE)

hjerteinfarkt

hjerneslag

'mini-slag' eller midlertidige symptomer som ved et slag, kjent som TIA (transitorisk iskemisk anfall)

blodpropper i leveren, mage/tarm, nyrer eller øyne.

Sannsynligheten for å få en blodpropp er større hvis det er andre forhold som gjelder for deg som øker denne sannsynligheten (se avsnitt 2 for mer informasjon om forholdene som øker sannsynligheten for blodpropper og om symptomene på en blodpropp)

Bryst-, livmorhals- eller leverkreft

Problemer der plasteret har vært på huden, som utslett med blemmer eller sår

Godartede svulster (ikke kreft) i brystet eller leveren

Bindevevsdannelse i livmoren

Sinne eller frustrert følelse

Økt interesse for sex

Unormal smak

Problemer med å bruke kontaktlinser

Plutselig kraftig økning i blodtrykk (hypertensiv krise)

Betennelse i galleblæren eller tykktarmen

Unormale celler i livmorhalsen

Brune flekker eller merker i ansiktet

Gallesteiner eller blokkering av gallegangen

Gulfarging av huden og det hvite i øynene

Unormale nivåer av sukker eller insulin i blodet

En alvorlig allergisk reaksjon som kan inkludere hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen eller halsen, noe som kan føre til vanskeligheter med å svelge eller puste

Hudutslett med ømme røde knuter på leggene og bena

Kløende hud

Flassende, skjellende, kløende og rød hud

Redusert mengde amming

Vaginal utflod

Væske ansamling i bena

Væske ansamling

Hevelse i armer, ben eller føtter.

Hvis du har problemer med magen

Mengden hormoner du får fra EVRA påvirkes normalt ikke av oppkast eller diaré.

Du trenger ikke bruke ekstra prevensjon hvis du har problemer med magen.

I løpet av de første 3 syklusene kan du oppleve spotting eller lett blødning, ømme bryster eller kvalme. Problemet forsvinner vanligvis av seg selv, men hvis det ikke gjør det, kontakt legen eller apoteket ditt.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen, apoteket eller sykepleieren din. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere

bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten etter "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Brukte plaster inneholder fortsatt noen aktive hormoner. For å beskytte miljøet må de kastes forsvarlig. For å en brukt plaster kaste må du: trekke av klistremerket på utsiden av posen u:

trekk av klistremerket for kassering på utsiden av posen

plasser den brukte plasteret på klistremerket slik at den klebrige siden er på den mørke flaten

brett klistremerket slik at plasteret er inni og kast det, utenfor barns rekkevidde.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og andre informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er norelgestromin og etinyløstradiol.

Hver plaster på 20 cm² inneholder 6 mg norelgestromin og 600 mikrogram etinyløstradiol. De aktive stoffene frigjøres over 7 dager, hvor det i gjennomsnitt frigjøres 203 mikrogram norelgestromin og 34 mikrogram etinyløstradiol hver 24. time.

De andre stoffene i dette legemidlet er: topplag: et pigmentert polyetylen ytre lag med lav tetthet, polyester indre lag; midterste lag: polyisobutylene/polybuten klebemiddel, crospovidon, ikke-vevd polyesterstoff, lauryllaktat; tredje lag: polyetylentereftalat (PET)-film, polydimetylsiloksanbelegg.

Hvordan ser EVRA ut og hvor mye er det i en pakke?

EVRA er et tynt, beige, plastplaster for transdermal bruk med påskriften EVRA. Etter fjerning av det gjennomsiktige, plastbeskyttelseslaget skal den klebrige siden påføres huden.

EVRA er tilgjengelig i esker med 3, 9 eller 18 plaster. Hvert plaster er i en separat foliebelagt pose. Disse posene er pakket tre og tre i en gjennomsiktig, perforert plastfilm.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Produsent:

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i MM/ÅÅÅÅ.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

Denne pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret.

Transtoyou