

Bipacksedel: information för användaren

EVRA 203 mikrogram/24 timmar + 33,9 mikrogram/24 timmar plåsterför transdermal användning norelgestromin/etinylestradiol

Viktiga saker du bör veta om kombinerade hormonella preventivmedel (CHC):

- Dessa medel är, vid korrekt användning, bland de mest tillförlitliga reversibla preventivmetoderna.
- Medlen ger en något ökad risk för blodproppar i vener och artärer, särskilt under det första året du använder ett CHC eller om du börjar använda det igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du kan ha symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodproppar').

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är EVRA och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är EVRA och vad används detta läkemedel för?

EVRA innehåller två typer av könshormoner, ett gestagen som heter norelgestromin och ett östrogen som heter etinylestradiol.

Eftersom EVRA innehåller två hormoner kallas det för ett 'kombinerat hormonellt preventivmedel'.

Det används för att förhindra graviditet.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Allmänna anmärkningar

Läs informationen om blodproppar i avsnitt 2 innan du börjar använda EVRA. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodproppar').

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du ska inte använda detta läkemedel om du har någon av de tillstånd som nämns nedan. Om du har ett eller flera av de tillstånd som nämns nedan, informera din läkare. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken annan form av preventivmedel som är mer lämplig för dig.

Du har en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli, PE) eller ett annat organ, eller du har haft detta tidigare.

Du vet att du har en störning som påverkar din blodkoagulation – till exempel protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, faktor V-Leiden eller antikroppar mot fosfolipider.

Du måste opereras eller kan inte gå under en längre tid (se avsnitt 'Blodproppar').

Du har någonsin haft en hjärtattack eller stroke.

Du har angina pectoris (ett tillstånd som orsakar svår smärta i bröstet och kan vara ett första tecken på en hjärtattack) eller en transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående symtom på en stroke), eller du har haft detta tidigare.

Du har någon av följande sjukdomar, som kan öka risken för att du får en blodpropp i dina artärer:

- allvarlig diabetes med skador på blodkärl
- allvarligt förhöjt blodtryck
- en allvarligt förhöjd fetthalt i ditt blod (kolesterol eller triglycerider)
- ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.

Du har en typ av migrän som kallas 'migrän med aura', eller du har haft detta.

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du har någonsin fått veta att du kan ha bröstcancer eller cancer i livmodern, livmoderhalsen eller slidan.

Du har någonsin haft levertumörer eller en leversjukdom som gör att din lever inte fungerar ordentligt.

Du har oförklarliga vaginala blödningar.

Om du har hepatit C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet 'Använder du andra läkemedel?').

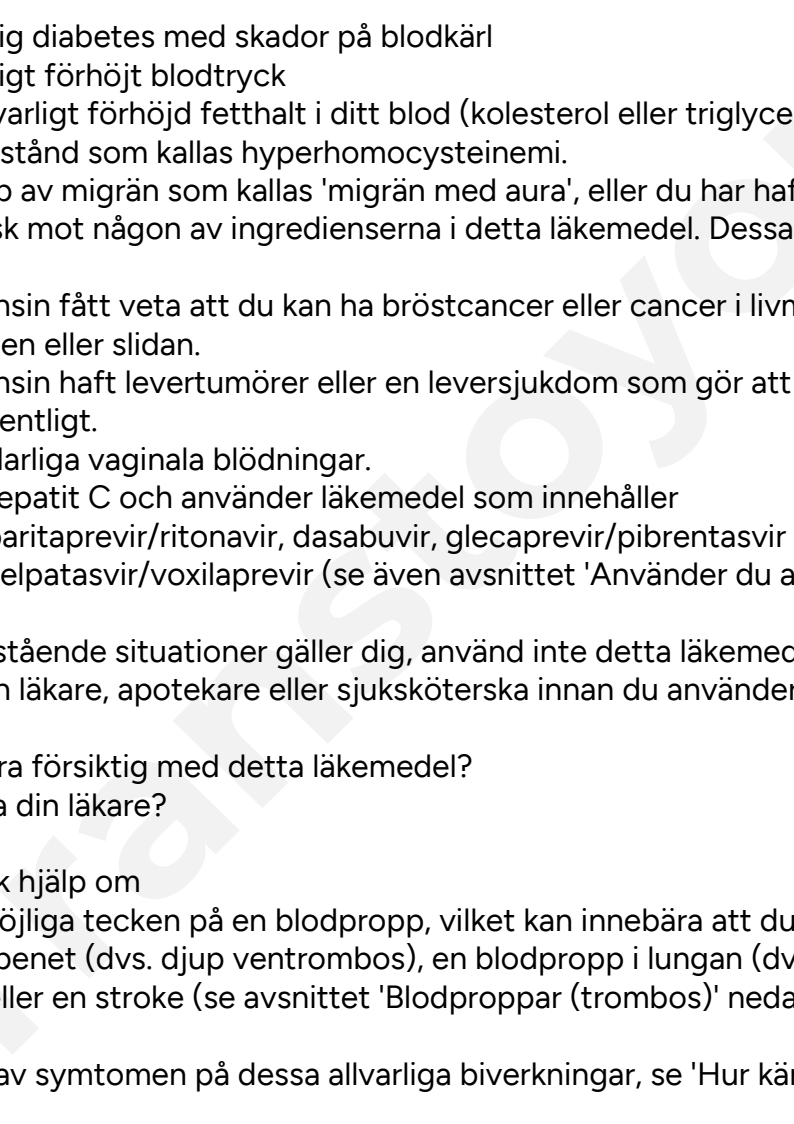
Om någon av ovanstående situationer gäller dig, använd inte detta läkemedel. Om du är osäker, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

När ska du kontakta din läkare?

Ring akut medicinsk hjälp om

du märker möjliga tecken på en blodpropp, vilket kan innebära att du lider av en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtattack eller en stroke (se avsnittet 'Blodproppar (trombos)' nedan).

För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar, se 'Hur känner jag igen en blodpropp?'.


Varningar och försiktighetsåtgärder

Innan du börjar använda detta läkemedel, måste du först gå till din läkare för en medicinsk undersökning.

Berätta för din läkare om någon av följande situationer gäller dig.

Om tillståndet utvecklas eller förvärras medan du använder EVRA, måste du också berätta det för din läkare.

Du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom).

Du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga försvarssystem).

Du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning i blodkoagulationen som orsakar njursvikt).

Du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna).

Du har förhöjda fettnivåer i ditt blod (hypertriglyceridemi), eller detta tillstånd finns i din familj eller har funnits i din familj. Hypertriglyceridemi har kopplats till en ökad risk för att få pankreatit (en inflammation i bukspottkörteln).

Du måste opereras eller kan inte gå under en längre tid (se 'Blodproppar' i avsnitt 2).

Om du nyligen har fött barn har du en ökad risk för att få blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda EVRA.

Du har en inflammation i venerna strax under huden (ytlig tromboflebit).

Du har åderbräck.

Kontakta omedelbart en läkare om du får symtom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber eventuellt tillsammans med andningssvårigheter. Läkemedel som innehåller östrogener kan utlösa eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder ett CHC som EVRA har du en större risk att få blodproppar än om du inte använder CHC. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera ett blodkärl och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan uppstå

i vener (detta kallas 'venös trombos', 'venös tromboembolism' eller VTE) i artärer (detta kallas 'arteriell trombos', 'arteriell tromboembolism' eller ATE).

Man återhämtar sig inte alltid helt från blodproppar. I sällsynta fall kan det finnas långvariga allvarliga effekter, eller i mycket sällsynta fall kan blodproppar vara dödliga.

Det är viktigt att du vet att den totala risken för att du får en blodpropp som orsakar skada av EVRA är liten.

HUR KÄNNER JAG IGEN EN BLODPROPP?

HUR KÄNNER JAG IGEN EN BLODPROPP?

Ring akut medicinsk hjälp om du märker något av följande besvär eller symtom.

Får du något av dessa besvär?

svullnad av ett ben eller längs en ven i en ben eller fot, särskilt om detta åtföljs av:

- smärta eller ömhet i benet som du kanske bara känner när du står eller går;
- förhöjd temperatur i det drabbade benet;
- färgförändring av benets hud, till exempel att bli blek, röd eller blå.

Vad kan du lida av?

Djup ventrombos

plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning;

Lungemboli

plötslig hosta utan tydlig orsak, där du kan hosta upp blod;
skarp bröstsmärta, som kan bli värre när du andas djupt andas;
stark yrsel i huvudet eller yrsel;
snabble eller oregelbunden hjärtslag;
svår smärta i magen.

Om du är osäker, kontakta en läkare, eftersom vissa av dessa symtom, som hosta eller andfåddhet, kan felaktigt misstas för en mildare åkomma, såsom en luftvägsinfektion (t.ex. förkylning).

Symtom som vanligtvis uppträder i ett öga: Venös trombos i
omedelbar synförlust eller näthinnan (blodpropp i
smärtfri dimsyn, vilket kan utvecklas till ögat)
förlust av syn.

smärta, obehag, tryck eller tung känsla i bröstet; Hjärtattack
klämd eller full känsla i bröstet, armen eller under
bröstbenet;
full känsla, känsla av matsmältningsbesvär eller kvävning;
obehag i överkroppen som strålar ut till rygg, käke, hals,
arm och mage;
svettning, illamående, kräkningar eller yrsel;
extrem svaghet, ångest eller andfåddhet;
snabb eller oregelbunden hjärtslag.

plötsligsvaghet eller domnad känsla av Stroke
ansikte, arm eller ben, särskilt på ena sidan av
kroppen kropp;
plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå;
plötsliga svårigheter att se på ett eller båda ögonen;
plötsliga svårigheter att gå, yrsel, nedsatt balans eller
nedsatt koordination;
plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak;
medvetlöshet eller svimning med eller utan epileptiskt
anfall.

Symtomen på en stroke kan ibland vara kortvariga och återhämta sig nästan omedelbart och fullständigt. Ändå bör du omedelbart söka akut medicinsk hjälp eftersom du kan ha en risk att få en ny stroke.

svullnad och lätt blåfärgning av en arm eller Blodproppar som andra
ben; blodkärl blockera
svår smärta i magen/buken (akut buk).

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

Användningen av CHC har kopplats till en ökad risk för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De uppträder oftast under det första året av CHC-användning.

Om en blodpropp bildas i en ven i ett ben eller fot, kan det orsaka en djup ventrombos (DVT).

Om en blodpropp transporteras från benet och når lungan, kan det orsaka en lungemboli.

Det är mycket sällsynt att en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, såsom ögat (venös trombos i näthinnan).

När är risken för att en blodpropp bildas i en ven som störst?

Risken för att få en blodpropp i en ven är störst under det första året en kvinna använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel (CHC) för första gången. Risken kan också vara förhöjd om du börjar använda ett CHC igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre (samma produkt eller en annan produkt än tidigare).

Efter det första året minskar risken, men den förblir något högre än om du inte använder CHC.

Om du slutar med EVRA återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken att jag får en blodpropp?

Risken beror på den naturliga risken du har för VTE och vilken typ av CHC du använder. Risken för att få en blodpropp i benet eller lungan (DVT eller PE) med EVRA är generellt liten.

- Av varje 10 000 kvinnor som inte använder något CHC och inte är gravida, får ungefär 2 en blodpropp under en period av ett år.
- Av varje 10 000 kvinnor som använder ett CHC som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant, får 5 till 7 en blodpropp under ett år.
- Av varje 10 000 kvinnor som använder ett CHC som innehåller etonogestrel eller norelgestromin, såsom EVRA, får mellan 6 och 12 en blodpropp under ett år.
- Risken för att få en blodpropp beror på din personliga medicinska historia (se 'Faktorer som ökar din risk för en blodpropp' nedan).

Risken för att få en blodpropp under ett år
få en blodpropp

Kvinnor som inte använder kombinerade hormonella piller/plåster/ring och inte är gravida Ungefär 2 av varje 10 000 kvinnor

Kvinnor som använder ett kombinationspiller som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant Ungefär 5-7 av varje 10 000 kvinnor

Kvinnor som använder EVRA Cirka 6-12 av varje 10 000 kvinnor

Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med EVRA är liten, men det finns vissa omständigheter som ökar den risken. Du löper en större risk:

om du har allvarlig övervikt (BMI [body mass index] högre än 30 kg/m²);

om en av dina närmaste familjemedlemmar i ung ålder (till exempel före 50 års ålder) har haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ. I det fallet kan du en ärftlig koagulationsstörning ha;

om du måste genomgå en operation, eller om du inte kan gå under en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om ditt ben är i gips. Det kan vara nödvändigt att sluta använda EVRA några veckor före en operation, eller när du är mindre rörlig; om du måste sluta med EVRA, fråga din läkare när du kan börja använda det igen; när du blir äldre (särskilt över cirka 35 år); om du har fött barn de senaste veckorna.

Risken för att få en blodpropp ökar ju fler av dessa omständigheter som gäller för dig.

En flygresa (längre än 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för att få en blodpropp, särskilt om några av de nämnda omständigheterna gäller för dig.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om en eller flera av dessa omständigheter gäller för dig, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du ska sluta använda EVRA.

Om någon av de ovan nämnda omständigheterna förändras medan du använder EVRA, till exempel om en nära släkting får en trombos utan känd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, berätta det för din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

Precis som en blodpropp i en ven kan en blodpropp i en artär orsaka allvarliga problem. Det kan till exempel orsaka en hjärtinfarkt eller en stroke.

Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke vid användning av EVRA är mycket liten, men kan öka:

med stigande ålder (över cirka 35 år);

om du röker. Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som EVRA, rekommenderas det att du slutar röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år, kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel;

om du är överviktigt har;

om du har högt blodtryck;

om en medlem av din närmaste familj har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder (före 50 års ålder). I så fall kan du också ha en ökad risk för att få en hjärtattack eller stroke;

om du, eller en medlem av din närmaste familj, har förhöjda blodfetter (kolesterol eller triglycerider);

om du har migrän, särskilt migrän med aura;

om du har en hjärtsjukdom (hjärtklaffsjukdom, eller en hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer);

om du har diabetes.

Om mer än en av dessa tillstånd gäller för dig, eller om ett av dessa tillstånd är särskilt allvarligt, kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu högre.

Om något av de ovan nämnda tillstånden förändras medan du använder EVRA, till exempel om du börjar röka eller om en nära familjemedlem får en trombos utan känd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, berätta det för din läkare.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel inklusive EVRA har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depression kan vara allvarlig och kan ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörsvängningar och symtom på depression, kontakta din läkare så snart som möjligt för vidare medicinsk rådgivning.

Kontakta dessutom din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om du har något av följande tillstånd eller om de uppstår eller förvärras medan du använder EVRA:

- Du tror att du kan vara gravid;
- Du har huvudvärk som blir värre eller oftare förekommer;
- Du väger 90 kg eller mer;
- Du har högt blodtryck eller ditt blodtryck stiger;
- Du har en gallblåsesjukdom, inklusive gallstenar eller en inflammation i gallblåsan;
- Du har en blodsjukdom som kallas porfyri;
- Du har en nervsjukdom med plötsliga kroppsrörelser, kallad 'Sydenhams korea';
- Du hade hudutslag med blåsor under graviditeten (kallad 'graviditetshärpes');
- Du har hörselnedsättning;
- Du har diabetes;
- Du har en depression;
- Du har epilepsi eller en annan sjukdom som orsakar anfall eller kramper (konvulsioner);
- Du har leverproblem där huden och ögonvitorna blir gula (gulsot);
- Du har (haft) 'graviditetsfläckar'. Dessa är gulbruna fläckar, särskilt i ansiktet (kallas 'kloasma'). Det kan hända att dessa fläckar inte försvinner helt, även efter att du slutat använda EVRA. Skydda din hud mot solljus eller ultraviolett strålning. Detta kan hjälpa till att förhindra att du får dessa fläckar eller att de förvärras.
- Du har njurproblem.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder EVRA.

Sexuellt överförbara sjukdomar

Detta läkemedel ger inget skydd mot hiv-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar. Dessa inkluderar bland annat klamydia, genital herpes, genitala vårtor, gonorré, hepatit B, syfilis. Använd alltid kondomer för att skydda dig mot dessa sjukdomar.

Medicinsk undersökning

Om ditt blod eller urin ska undersökas, informera din läkare eller den som tar ditt blod eller tar emot urinen att du använder EVRA. Detta eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Barn och ungdomar upp till 18 år

EVRA har inte testats på barn och ungdomar under 18 år. EVRA får inte användas av barn och ungdomar som ännu inte haft sin första menstruation.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver EVRA, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då din läkare eller apotekare.

Använd inte EVRA om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom dessa läkemedel kan orsaka en ökning av resultaten av blodtester för leverfunktion (ökning av leverenzymet alaninaminotransferas (ALAT)). Din läkare kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas. EVRA kan återupptas ungefär 2 veckor efter avslutad behandling. Se avsnittet 'När ska du inte använda detta läkemedel?'.

Vissa läkemedel och örterterapi kan hindra EVRA från att fungera korrekt. Om detta händer kan du bli gravid eller uppleva oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av:

- vissa antiretrovirala läkemedel som används för att behandla hiv/aids och infektioner med hepatit C-virus (så kallade proteashämmare och icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare som ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- läkemedel mot infektioner (såsom rifampicin och griseofulvin)
- läkemedel mot anfall (såsom barbiturater, topiramat, fenytoin, karbamazepin, primidon, oxkarbazepin och felbamat)
- bosentan (ett läkemedel mot högt blodtryck i lungblodkärnen)
- johannesört, en örterterapi som används mot depression.

Om du använder något av dessa läkemedel kan det vara nödvändigt att använda en annan pålitlig preventivmetod (som kondom, pessar eller spermiedödande medel). Den störande effekten av vissa av dessa läkemedel kan kvarstå upp till 28 dagar efter att du slutat använda dem. Diskutera med din läkare eller apotekare om att använda en annan preventivmetod om du samtidigt använder EVRA och något av ovanstående läkemedel.

EVRA kan göra vissa andra läkemedel mindre effektiva, såsom:

- läkemedel som ciklosporin innehåller
- lamotrigin, som används vid epilepsi. [Detta kan öka risken för anfall (kramper)].

Din läkare kan behöva justera doseringen av det andra läkemedlet. Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du använder ett läkemedel.

Graviditet och amning

- Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- Sluta omedelbart använda detta läkemedel om du blir gravid
- Använd inte detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma.

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får köra fordon eller använda maskiner medan du använder detta läkemedel.

Risker med att använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel

Nedanstående information baseras på data om kombinerade p-piller (kombinationspiller). Eftersom EVRA-plåster för transdermal användning innehåller samma hormoner som de som används i kombinationspiller, är det troligt att EVRA medför samma risker. Alla kombinerade hormonella preventivmedel medför risker som kan leda till funktionshinder eller död.

Det har inte visats att ett plåster för transdermal användning som EVRA är säkrare än ett kombinerat p-piller som tas oralt.

Kombinerade hormonella preventivmedel och cancer

Livmoderhalscancer

Livmoderhalscancer verkar vara vanligare hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. Detta kan dock ha andra orsaker, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar.

Bröstcancer

Bröstcancer verkar vara vanligare hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. Det är dock möjligt att det kombinerade hormonella preventivmedlet inte är orsaken till den ökade förekomsten av bröstcancer. Det kan vara så att kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel undersöks oftare. Detta kan innebära att det finns en större chans att bröstcancer upptäcks. Den ökade risken minskar gradvis efter att man slutat med kombinerade hormonella preventivmedel. Efter 10 år är risken densamma som hos personer som aldrig har använt kombinerade hormonella preventivmedel.

Levercancer

I sällsynta fall har leverförändringar som inte var cancer upptäckts hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. Ännu mer sällsynt var upptäckten av leverförändringar som var cancer. Dessa kan orsaka inre blödningar som leder till svår smärta runt magen. Om detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig.

Om du inte gör det kan du öka risken för graviditet.

Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Se till att du alltid har icke-hormonella preventivmedel (som kondomer eller spermiedödande skum eller pasta) som reservmedel om du har använt plåstret på fel sätt.

Hur många plåster måste du använda

Vecka 1, 2 & 3: Sätt på ett plåster och låt det sitta exakt sju dagar.

Vecka 4: Sätt inte på något plåster denna vecka.

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under din föregående cykel

Du kan börja med detta läkemedel på den första dagen av din nästa menstruation.

Om en eller flera dagar har gått sedan början av din menstruation, diskutera då med din läkare om tillfällig användning av ett icke-hormonellt preventivmedel.

Om du byter från ett oralt preventivmedel till EVRA När du byter från ett oralt preventivmedel till detta läkemedel:

Vänta tills din blödning ('menstruation') har börjat.

Applicera din första plåster under de första 24 timmarna av din menstruation.

Om plåstret appliceras efter dag 1 av din menstruation, bör du:

använda ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8, när du byter ditt plåster.

Om du inte har haft någon blödning inom 5 dagar efter att ha tagit det sista p-piller, kontakta din läkare innan du börjar med detta läkemedel.

Om du byter från ett p-piller med endast gestagen, ett implantat eller ett injicerbart preventivmedel till EVRA

Du kan börja med detta läkemedel vilken dag som helst efter att ha slutat med ett p-piller med endast gestagen eller på dagen för borttagning av ett implantat eller när nästa injektion skulle ske.

Applicera plåstret dagen efter att du slutat med ett p-piller med endast gestagen eller borttagning av implantatet eller när din nästa injektion skulle ske.

Använd ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8, när du byter ditt plåster.

Efter ett missfall eller abort före 20 veckors graviditet

Diskutera detta med din läkare.

Du kan börja med detta läkemedel omedelbart.

Om en eller flera dagar har gått sedan ditt missfall eller abort när du börjar med detta läkemedel, diskutera då med din läkare om tillfällig användning av ett icke-hormonellt preventivmedel.

Efter ett missfall eller abort efter 20 veckorsgraviditet
Diskutera detta med din läkare.

Du kan börja med detta läkemedel dag 21 efter aborten eller missfallet, eller på den första dagen av din nästa menstruation, beroende på vad som kommer först.

Efter en förlossning

Diskutera detta med din läkare.

Om du har fött barn och inte ammar, bör du inte börja med detta läkemedel tidigare än 4 veckor efter förlossningen.

Om du börjar mer än 4 veckor efter förlossningen, använd då ett annat icke-hormonellt preventivmedel tillsammans med detta läkemedel under de första 7 dagarna.

Om du har haft samlag sedan ditt barns födelse, vänta på din första menstruation eller kontakta din läkare för att säkerställa att du inte är gravid innan du börjar med detta läkemedel.

Om du ammar ger

Diskutera detta med din läkare.

Använd inte detta läkemedel om du ammar eller vill amma (se även avsnitt 2, Gravitet och amning).

Viktig information att följa när du använder plåstren

Byt EVRA varje vecka på samma dag. Detta eftersom plåstret är utformat för att verka i 7 dagar.

Det får inte vara mer än 7 plåsterfria dagar i rad.

Du får bara bära ett plåster åt gången.

Klipp inte i plåstret och manipulera det inte.

Applicera inte plåstret på hud som är röd eller irriterad eller där det finns ett sår.

För att det ska fungera ordentligt måste plåstret fästa ordentligt på din hud.

Plåstret måste tryckas fast tills kanterna sitter ordentligt.

Applicera inte kräm, olja, lotion, puder eller smink på huden där du vill sätta ett plåster eller nära ett plåster du bär. De plåster skulle därför kunna lossna ..

Kontrollera varje dag om plåstret sitter fast ordentligt.

Fortsätt använda plåstren, även om du inte har samlag ofta.

Hur du ska använda plåstret:

Om du börjar använda EVRA för första gången, vänta tills den dag då din menstruation börjar.

Applicera det första plåstret inom de första 24 timmarna av din menstruation.

Om plåstret appliceras efter den första dagen av din menstruation, använd ett icke-hormonellt preventivmedel till dag 8, när du byter plåster.

Dagen då du applicerar ditt första plåster är dag 1. Din 'plåsterbytesdag' är varje vecka på samma veckodag.

Välj en plats på din kropp för att applicera plåstret.

Applicera alltid ditt plåster på ren, torr, hårfri hud.

Sätt det på skinkan, magen, utsidan av en överarm eller övre delen av ryggen; det är platser där det inte kan gnidas av av åtsittande kläder.

Applicera aldrig ett plåster på dina bröst.

Applicera aldrig ett plåster på dina bröst.

Öppna foliepåsen med fingrarna.

Öppna den genom att riva längs kanten (använd inte sax).

Ta tag i ett hörn av plåstret och ta försiktigt ut det ur foliepåsen.

Plåstret har ett genomskinligt skyddsskikt.

Ibland kan ett plåster fastna på insidan av påsen – var försiktig så att du inte av misstag tar bort det genomskinliga skiktet när du tar ut plåstret ur påsen.

Dra sedan av hälften av det genomskinliga skyddsskiktet från plåstret (se bilden). Rör inte den klibbiga ytan inte ..

Ta sedan bort den andra hälften av skyddsskiktet.

Tryck fast plåstret med handflatan i 10 sekunder.

Se till att kanterna sitter fast ordentligt.

Bär plåstret i 7 dagar (en vecka).

Ta bort det använda plåstret på den första 'plåsterbytesdagen', dag 8.

Sätt omedelbart på ett nytt plåster.

Applicera omedelbart ett nytt plåster.

På dag 15 (vecka 3) ska du ta bort det använda plåstret igen.

Sätt på ett nytt plåster.

Efter denna vecka har du totalt burit ett plåster i 3 veckor.

För att undvika irritation, sätt inte det nya plåstret på exakt samma ställe på huden där det förra plåstret satt.

Bär inget plåster under vecka 4 (dag 22 till dag 28).

Under denna period förväntas en blödning inträffa.

Under denna vecka är du endast skyddad mot graviditet om du sätter på nästa plåster i tid.

För nästa cykel på fyra veckor.

Sätt på ett nytt plåster på den vanliga 'plåsterbytesdagen', dagen efter dag 28.

Detta ska du göra oavsett när blödningen börjar eller slutar.

Om du vill ändra 'plåsterbytesdagen' till en annan veckodag, diskutera detta med din läkare.

Du måste avsluta den nuvarande cykeln och ta bort det tredje plåstret på rätt dag. Under vecka 4 kan du välja en ny 'plåsterbytesdag' och sätta på det första plåstret den dagen. Se till att du aldrig är utan plåster i mer än 7 dagar.

Om du vill skjuta upp din menstruation, sätt på ett plåster i början av vecka 4 (dag 22) istället för att inte bära något plåster under vecka 4. Du kan uppleva en lätt blödning eller genombrottsblödning. Bär inte mer än 6 plåster (alltså under 6 på varandra följande veckor) i rad. Om du har burit 6 plåster i rad (alltså under 6 på varandra följande veckor), sätt inte på något plåster under vecka 7. Sätt på ett nytt plåster efter att ha varit utan plåster i 7 dagar och starta om cykeln med denna dag som dag 1. Kontakta din läkare innan du beslutar att skjuta upp din menstruation.

Dagliga aktiviteter medan du bär plåstret

Normala aktiviteter som bad, dusch, bastu och träning bör inte påverka plåstrets funktion.

Plåstret är designat för att sitta kvar under sådana aktiviteter.

Du bör dock kontrollera att plåstret inte har fallit av efter dessa aktiviteter.

Om du måste sätta plåstret på en ny del av kroppen en annan dag än din 'plåsterbytesdag'

Om plåstret orsakar irritation eller obehag:

kan du ta bort den och ersätta den med ett nytt plåster på en annan plats tills din nästa plåsterbytesdag.

Men du får bara bära ett plåster åt gången.

Om du har svårt att komma ihåg när ditt plåster ska bytas

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Han eller hon kan göra det lättare för dig att byta plåster. Han eller hon kan också diskutera med dig om du bör använda en annan preventivmetod.

Om ditt plåster lossnar, börjar lossna i kanterna eller faller av

Inom en dag (maximalt 24 timmar):

Försök att sätta tillbaka det eller applicera omedelbart ett nytt plåster.

Du behöver då inget extra preventivmedel.

Din 'plåsterbytesdag' ska förbli densamma.

Försök inte sätta tillbaka ett plåster om:

- det inte längre fäster
- det har fastnat på sig självt eller en annan yta
- det har fastnat annat material på det
- det är andra gången det har lossnat eller fallit av.

Använd inte tejp eller bandage för att hålla plåstret på plats.

Om du inte kan sätta tillbaka plåstret, applicera omedelbart ett nytt plåster.

Efter en dag (24 timmar eller mer) eller om du inte är säker på hur länge:

Börja omedelbart med en ny cykel på fyra veckor genom att sätta på ett nytt plåster.

Du har nu en ny dag 1 och en ny 'plåsterbytesdag'.

Du måste dessutom använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel under den första veckan av den nya cykeln för säkerhets skull.

Om du inte följer dessa instruktioner kan du bli gravid.

Om du har glömt att byta plåster

I början av en plåstercykel (vecka 1 (dag 1)):

Om du glömmer att sätta på ditt plåster löper du en mycket stor risk att bli gravid.

Du måste använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel under en vecka.

Sätt på det första plåstret i den nya cykeln så snart du kommer ihåg det.

Du har nu en ny 'plåsterbytesdag' och en ny dag 1.

I mitten av din plåstercykel (vecka 2 eller vecka 3):

Om du har glömt att byta plåster under en eller två dagar (maximalt 48 timmar):

Du måste sätta på ett nytt plåster så snart du kommer ihåg det.

Sätt på ditt nästa plåster på din normala 'plåsterbytesdag'.

Inget extra preventivmedel behövs då.

Under mer än 2 dagar (48 timmar eller mer):

Om du glömmer att byta plåster i mer än 2 dagar kan du bli gravid.

Börja med en ny cykel på fyra veckor så snart du kommer ihåg det genom att sätta på ett nytt plåster.

Du har nu en annan 'plåsterbytesdag' och en ny dag 1.

Du måste använda ett extra preventivmedel under den första veckan av den nya cykeln.

I slutet av din plåstercykel (vecka 4):

Om du har glömt att ta bort ett plåster:

Ta bort det så snart du kommer ihåg.

Börja nästa cykel på den vanliga 'plåsterbytesdagen', dagen efter dag 28. Det finns då ingen extra preventivmedel behövs.

Om din blödning uteblir eller är oregelbunden vid användning av EVRA

Detta läkemedel kan orsaka oväntad blödning eller blodfläckar ('spotting') från slidan under de veckor du bär plåstren.

Detta slutar vanligtvis efter de första cyklerna.

Felaktig användning av plåstren kan också orsaka spotting och lätt blödning.

Fortsätt använda detta läkemedel och om blödningarna fortsätter efter de första tre cyklerna, kontakta din läkare eller apotekare.

Om du inte får någon blödning under den EVRA-fria veckan (vecka 4), ska du ändå sätta på ett nytt plåster på din vanliga 'plåsterbytesdag'.

Om du har använt detta läkemedel korrekt och inte får någon blödning, betyder det inte nödvändigtvis att du är gravid.

Om du dock inte får någon blödning två gånger i rad, kontakta din läkare eller apotekare, eftersom du kan vara gravid.

Har du använt för mycket av detta läkemedel (mer än ett EVRA-plåster samtidigt)? Ta bort plåstren och kontakta omedelbart en läkare.

Användning av för många plåster kan leda till följande konsekvenser och har:

illamående och kräkningar
vaginal blödning.

Om du slutar använda detta läkemedel

Du kan få oregelbundna eller mycket lätta eller inga menstruationer. Detta händer vanligtvis under de första 3 månaderna och särskilt om din menstruationscykel inte var regelbunden innan du började använda detta läkemedel.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem. Får du en biverkning, särskilt om den är allvarlig och långvarig, eller sker det en förändring i ditt hälsotillstånd som du tror kan orsakas av EVRA? Kontakta då din läkare.

Kontakta omedelbart en läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet 'Varningar och försiktighetsåtgärder').

Alla kvinnor som använder CHC har en ökad risk för blodproppar i venerna [venös tromboembolism (VTE)] eller blodproppar i artärerna [arteriell tromboembolism (ATE)]. För mer information om de olika riskerna med att använda CHC, se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?'.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 kvinnor):

- Huvudvärk
- Illamående
- Ömma bröst.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor):

- Vaginal jästinfektion, ibland candida kallad
- Humörproblem såsom nedstämdhet, förändring i humör eller humörsvängningar, ångest, gråt
- Yrsel
- Migrän
- Magont eller uppsvälld känsla
- Kräkningar eller diarré
- Finnor (akne), hudutslag, kliande hud eller irriterad hud
- Muskelryckningar
- Bröstproblem såsom smärta, förstoring eller knölar i bröstet
- Förändringar i menstruationsmönster, livmoderkramper, smärtsamma menstruationer, flytning från slidan
- Problem där plåstret har suttit på huden såsom rodnad, irritation, klåda eller utslag
- Trötthet eller att känna sig dålig
- Viktökning.

Ibland förekommande biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 100 kvinnor):

- Allergisk reaktion, nässelutslag
- Svullnad på grund av att kroppen håller kvar vätska
- Höga fettnivåer i blodet (såsom kolesterol eller triglycerider)
- Sömnpblem (sömnlöshet)
- Mindre intresse för sex
- Eksem, röd hud
- Ovanlig mjölkutsöndring
- Premenstruellt syndrom
- Torr vagina
- Andra problem där plåstret har suttit på huden
- Svullnad
- Högt blodtryck eller ökning av blodtrycket
- Ökad aptit
- Håravfall
- Känslighet för solljus.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 kvinnor):

skadliga blodproppar i en ven eller artär, till exempel:

i ett ben eller en fot (d.v.s. DVT)

i en lunga (d.v.s. PE)

hjärntinfarkt

stroke

'mini-stroke' eller tillfälliga symtom som vid en stroke, känd som TIA (transitorisk ischemisk attack)

blodproppar i levern, mage/tarmar, njurar eller ögon.

Risken för att få en blodpropp är större om det finns andra omständigheter som gäller för dig som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de omständigheter som ökar risken för blodproppar och om symtomen på en blodpropp)

Bröst-, livmoderhals- eller levercancer

Problem där plåstret har suttit på huden, såsom utslag med blåsor eller sår

Godartade tumörer (inte cancer) i ditt bröst eller lever

Bindvävsbildning i livmodern

Ilkska eller frustrerad känsla

Ökad intresse för sex

Onormal smak

Problem med att bära kontaktlinser

Plötslig kraftig ökning av blodtrycket (hypertensiv kris)

Inflammation i gallblåsan eller tjocktarmen

Onormala celler i livmoderhalsen

Bruna fläckar eller märken i ansiktet

Gallstenar eller blockering av gallgången

Gulning av huden och ögonvitorna

Avvikande nivåer av socker eller insulin i blodet

En allvarlig allergisk reaktion som kan innefatta svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas

Hudutslag med ömma röda knölar på smalbenen och benen

Kliande hud

Fjällande, flagande, kliande och röd hud

Minskad mängd amning

Vaginal flytning

Vätske ansamling i benen

Vätske ansamling

Svullnad i armar, ben eller fötter.

Om du har problem med magen

Mängden hormoner du får från EVRA påverkas normalt inte av kräkningar eller diarré.

Du behöver inte använda extra preventivmedel om du har problem med magen.

Under de första 3 cyklerna kan du uppleva spotting eller lätt blödning eller ömma bröst eller illamående. Problemet försvinner vanligtvis av sig självt, men om det inte gör det, kontakta din läkare eller apotekare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera

biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på etiketten efter "EXP". Där anges en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

Förvara inte i kylskåp eller frys.

Använda plåster innehåller fortfarande vissa aktiva hormoner. För att skydda miljön måste de kasseras noggrant. För att en använd plåster slänga bort måste du: dra loss kassetiketten på utsidan av påsen

dra av klistermärket på utsidan av påsen

placera det använda plåstret på kastetiketten så att den klubbiga sidan är på den mörka ytan

vik etiketten så att plåstret är inuti och kasta bort, utom räckhåll för barn.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är norelgestromin och etinylestradiol.

Varje plåster på 20 cm² innehåller 6 mg norelgestromin och 600 mikrogram etinylestradiol. De aktiva substanserna frisätts under 7 dagar, där varje 24 timmar i genomsnitt 203 mikrogram norelgestromin och 34 mikrogram etinylestradiol frisätts.

De andra ämnena i detta läkemedel är: topplager: ett pigmenterat polyeten ytterlager med låg densitet, polyester innerlager; mellanskikt: polyisobutylen/polybuten klister, crospovidon, icke-vävt polyestertyg, lauryllaktat; tredje lager: polyetylentereftalat (PET)-film, polydimetylsiloxanbeläggning.

Hur ser EVRA ut och hur mycket finns i en förpackning?

EVRA är ett tunt, beige, plastplåster för transdermal användning med trycket EVRA. Efter att det genomskinliga, plastskyddsskiktet har tagits bort ska den klubbiga sidan appliceras på huden.

EVRA finns i lådor med 3, 9 eller 18 plåster. Varje plåster är förpackat i en separat foliebelagd påse. Dessa påsar är inslagna i tre i en genomskinlig, perforerad plastfilm.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.

1103 Budapest
Ungern

Tillverkare:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast MM/ÅÅÅÅ.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns tillgänglig på alla EU/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.