

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### EVRA 203 mikrogram/24 timer + 33,9 mikrogram/24 timer depotplaster

norelgestromin/etinylostradiol

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva EVRA er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EVRA
3. Hvordan du bruker EVRA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EVRA
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### 1. Hva EVRA er, og hva det brukes mot

EVRA inneholder to typer kjønnshormoner, et progestogen som heter norelgestromin og et østrogen som heter etinylostradiol.

EVRA kalles et "kombinert hormonbasert prevensjonsmiddel" fordi det inneholder to hormoner.

Det brukes for å forhindre graviditet.

#### 2. Hva du må vite før du bruker EVRA

##### Bruk ikke EVRA:

- dersom du er allergisk ovenfor norelgestromin, etinylostradiol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du noen gang har hatt blodpropp (trombose) i bena (dyp venetrombose eller DVT) eller i lungene (lungeemboli) eller i andre deler av kroppen
- dersom du noen gang har hatt hjerteinfarkt eller en type brystmerter kalt "angina"
- dersom du noen gang har hatt slag eller symptomer som kan være tidlige tegn på slag. Dette inkluderer et lett forbigående slag uten varige mén

- dersom du har alvorlig hodepine med neurologiske symptomer som synsforstyrrelser eller nummenhet hvor som helst i kroppen (migrene med fokal aura)
- dersom du har høyt blodtrykk (160/100 mmHg eller høyere)
- dersom du har diabetes med ødelagte blodårer
- dersom du har en arvelig sykdom som påvirker fettmengden i blodet (kalles dyslipoproteinemi)
- dersom du har en arvelig sykdom som påvirker blodets evne til å koagulere (slik som mangel på protein C" eller "mangel på protein S")
- dersom du noen gang har hatt brystkreft eller kreft i livmor, livmorhals eller skjede, eller hvis det er mistanke om at du har dette
- dersom du noen gang har hatt leversvulst eller en leversykdom som gjør at leveren din ikke fungerer som den skal
- dersom du har underlivsblødninger av ukjent årsak.

Ikke bruk dette legemidlet hvis noen av tilstandene ovenfor gjelder deg. Snakk med legen din, apoteket eller sykepleier før bruk av dette legemidlet hvis du er usikker.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Før du bruker dette legemidlet, må legen din foreta en medisinsk undersøkelse.

Snakk med legen din, apoteket eller sykepleier før bruk av EVRA hvis du har noe av det følgende, eller det oppstår eller forverres under bruk av EVRA:

- du tror du er gravid
- du har hodepine som forverres eller kommer oftere
- du veier 90 kg eller mer
- du eller noen i familien din har høyt nivå av fett i blodet (triglyserider eller kolesterol)
- du har høyt blodtrykk eller blodtrykket stiger
- du har galleblæresykdom, inkludert gallestein eller betennelse i galleblæren
- du har en blodsykdom som kalles porfyri
- du har en sykdom i immunsystemet som kalles SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har en blodsykdom som forårsaker nyreskade, kjent som HUS (hemolytisk-uremisk syndrom)
- du har en sykdom i nervesystemet som innebærer ufrivillige, brå bevegelser av kroppen, kjent som Sydenhams korea
- du har hatt hudutslett med blemmer under svangerskap (herpes gestationis)
- du har hørselstap
- du har diabetes
- du er deprimert
- du har epilepsi eller andre problemer som kan forårsake anfall (kramper)
- du har leverproblemer, inkludert gulning av huden og det hvite i øynene (gulsott)
- du har en betennelsestilstand i tarmen (Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)

- du har eller har hatt "svangerskapstflekker". Dette er gulbrune områder eller flekker spesielt i ansiktet (sakalt kloasme). Det er ikke sikkert at disse flekkene forsvinner helt, selv etter at du har sluttet med EVRA. Beskytt huden din mot sollys eller ultrafiolett stråling. Dette kan bidra til å hindre at du får slike flekker eller bidra til å hindre at de forverres.
- du har nyreproblemer

Snakk med legen din eller apoteket før bruk av EVRA hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg.

### Seksuelt overførbare sykdommer

Dette legemidlet beskytter ikke mot HIV-infeksjon (AIDS) eller noen annen seksuelt overførbart sykdom. Dette inkluderer klamydia, genital herpes, kjønnsvorter, gonoré, hepatitt B, syfilis. Bruk alltid kondom for å beskytte deg mot slike sykdommer.

### Laboratorieprøver

- Informer legen eller laboratoriepersonalet om at du bruker EVRA dersom du skal ta en blod- eller urinprøve, da hormonbaserte prevensjonsmidler kan påvirke noen testresultater.

### Barn og ungdom

EVRA er ikke undersøkt hos barn og ungdom under 18 år. EVRA skal ikke brukes til barn og ungdom som ikke har fått sin første menstruasjon.

### Andre legemidler og EVRA

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Visse medisiner og naturmidler kan forhindre EVRA i å fungere skikkelig. Hvis dette skjer, kan du bli gravid.

Informér legen dersom du bruker:

- visse antiretrovirale medisiner som brukes til behandling av HIV/AIDS (som nelfinavir, ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- medisiner mot infeksjoner (som rifampicin, rifabutin og griseofulvin, penicilliner og tetracykliner)
- krampedempende medisiner (som topiramat, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, primidon, okskarbamazepin, felbamat, eslikarbazepinacetat og rufinamid er noen eksempler)
- (fos)aprepitant (et legemiddel til behandling av kvalme)
- bosentan (et legemiddel mot høyt blodtrykk i lungenes blodårer)
- johannesurt (et naturlegemiddel mot depresjon). Johannesurt skal ikke tas mens du bruker EVRA.

Hvis du tar noen av disse medisinene kan det være at legen ber deg bruke en annen prevensjonsmetode (for eksempel kondom, pessar eller skum). Den "forstyrrende" effekten av noen av disse medisinene kan vare i opptil 28 dager etter at du har sluttet å bruke dem. Rådfør deg med lege eller apotek om bruk av en annen prevensjonsmetode dersom du bruker EVRA samtidig med noen av de ovennevnte medisinene.

EVRA kan gjøre enkelte andre legemidler mindre effektive, slik som:

- legemidler som inneholder ciklosporin

• legemidler som inneholder ciklosporin

- lamotrigin, som brukes mot epilepsi. [Dette kan øke risikoen for anfall (kramper)].

Det er mulig at legen din må justere dosen av det andre legemidlet. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### Graviditet og amming

- Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid
- Slutt å bruke dette legemidlet umiddelbart dersom du blir gravid
- Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre bil og bruke maskiner mens du bruker dette legemidlet.

### Risiko ved bruk av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler

Følgende informasjon er basert på informasjon om kombinasjons-p-piller. Da depotplasteret EVRA inneholder hormoner som ligner på de som brukes i kombinasjons-p-piller, er det sannsynlig at bruk medfører den samme risikoen som for kombinerte p-piller. Alle de kombinerte p-pillene medfører risiko, som muligens kan føre til uførhet eller død.

Det er ikke vist at et depotplaster som EVRA er sikrere i bruk enn kombinerte p-piller som tas via munnen.

### EVRA og blodpropper (trombose) i vener og arterier

Bruk av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler, inkludert dette legemidlet, kan øke risikoen for trombose (blodpropper). Det er mulig at risikoen for å få blodpropper i ben og/eller lunger er større for EVRA enn for kombinerte p-piller. Risikoen for å få blodpropper påvirkes ikke av hvor lenge du bruker legemidlet. Risikoen går tilbake til normalen noen få måneder etter at du har sluttet med legemidlet.

Blodpropper kan blokkere vener eller arterier og dette kan føre til permanent uførhet eller død.

- Blodpropper kan oppstå i venene i benet ditt (dyp venetrombose eller DVT) og vandre til lungene. Dette kan gi brystmerter og gjøre deg kortpustet eller gi kollaps. Dette kalles lungeembolisme eller PE (pulmonal embolisme).
- I sjeldne tilfeller kan blodpropper dannes i blodårene i hjertet (forårsaker et hjerteinfarkt) eller i hjernen (forårsaker et slag).
- I ekstremt sjeldne tilfeller kan blodpropper dannes på andre steder som i lever, tarm, nyre eller øye. Blodpropper i øyet kan forårsake synssvikt og dobbeltsyn.

*Risikoen for blodpropper i venene hos brukere av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler øker:*

- med økende alder
- dersom noen av dine nære slektninger hatt blodpropp i ben, lunger (lungeemboli) eller andre organer. Lege din

kan henvise deg til en spesialist for veiledning om du bør bruke EVRA.

- dersom du har eller skal gjennomgå en større operasjon, spesielt i hofte eller ben, har vært utsatt for en alvorlig ulykke eller må være sengeliggende i lengre tid. Informer legen om at du bruker EVRA, da det kan være nødvendig å slutte å bruke prevensjonsplasteret. Vanligvis skal du ikke bruke EVRA de siste fire ukene før inngrepet og ikke begynne igjen før to uker etter at du er på beina igjen.
- dersom du er overvektig
- dersom blodårene dine føles harde eller ømme å ta på eller du har åreknuter.

*Risikoen for blodpropper i arteriene hos brukere av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler øker:*

- med økende alder
- dersom du røyker. Du oppfordres på det sterkeste til å slutte å røyke når du bruker EVRA, spesielt hvis du er eldre enn 35 år.
- dersom du har høyt nivå av fettstoffer i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du er overvektig
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom du har hjerteproblemer (problemer med en hjerteklaff eller en hjerterytmeforstyrrelse som kalles atrieflimmer)
- dersom noen av dine nære slektninger hatt hjerteinfarkt eller slag. Legen din kan henvise deg til en spesialist for veiledning om du bør bruke EVRA.

**Slutt med EVRA og ta kontakt med lege umiddelbart dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp som:**

- sterk smerte og/eller hevelse i ett av beina
- plutselig, sterk smerte i brystet, som evt. kan nå ut i venstre arm
- plutselig åndenød
- plutselig hoste uten noen klar årsak
- enhver unormal sterk eller vedvarende hodepine
- delvis eller fullstendig blindhet eller dobbeltsyn
- problemer med å snakke eller manglende evne til å snakke
- svimmelhet eller kortvarig tap av bevissthet
- den ene siden eller en del av kroppen blir svak, rar eller nummen
- problemer med å gå eller holde gjenstander
- plutselige smerter i magen.

## **Kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler og kreft**

### **Livmorhalskreft**

Kreft i livmorhalsen oppstår oftere hos kvinner som bruker kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler. Dette kan imidlertid skyldes andre årsaker som seksuelt overførbare sykdommer.

### **Brystkreft**

Kvinner som bruker kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler får brystkreft oftere enn kvinner som ikke bruker

Kvinner som bruker kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler tar brystkreft oftere enn kvinner som ikke bruker slike. Det er imidlertid ikke sikkert at kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler er **årsaken** til at flere kvinner får brystkreft. Det kan være at brystkreft oppdages hos kvinner som bruker kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler fordi de undersøkes oftere av lege. Resultatet kan være større sannsynlighet for at brystkreften oppdages. Den økte risikoen for brystkreft reduseres gradvis etter stans av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler. Etter ti år er risikoen for å få brystkreft den samme som hos de som aldri har brukt kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler.

### Leverkreft

Godartede leversvulster har i sjeldne tilfeller vært rapportert hos kvinner som bruker kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler. Enda sjeldnere har det vært rapportert om leversvulster som var leverkreft. Dette kan føre til indre blødning som igjen gir sterke magesmerter. **Hvis dette skjer, ta umiddelbart kontakt med legen din.**

## 3. Hvordan du bruker EVRA

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

- Hvis du ikke gjør det øker risikoen for å bli gravid.
- Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du er usikker.
- Du bør alltid ha ikke-hormonbaserte prevensjonsmidler (for eksempel kondomer, skum eller P-pute) liggende som ekstra prevensjon i tilfelle du bruker depotplasteret feil.

### Hvor mange plastre skal brukes

- Uke 1, 2 og 3: Sett på et plaster og ha det på i nøyaktig syv dager
- Uke 4: **Ikke** sett på noe plaster denne uken.

### Dersom du ikke har brukt et hormonbasert prevensjonsmiddel i tidligere sykluser

- Du kan starte med dette legemidlet første dag i neste menstruasjon.
- Dersom det er gått én eller flere dager etter at menstruasjonen startet, rådfør deg med legen din om midlertidig bruk av et ikke-hormonbasert prevensjonsmiddel.

### Hvis du går over fra p-pille til EVRA

Hvis du skal bytte fra en p-pille til dette legemidlet:

- Vent til du får neste menstruasjon.
- Sett på det første depotplasteret i løpet av de første 24 timene av menstruasjonen.

Hvis plasteret settes på etter dag 1 av menstruasjonen, bør du:

- Bruke et ikke-hormonbasert prevensjonsmiddel frem til dag 8, når du skal skifte plasteret.

Hvis du ikke får menstruasjon i løpet av 5 dager etter at du har tatt den siste p-pillen, ta kontakt med legen din før du begynner å bruke dette legemidlet.

### Hvis du skifter fra p-pille med kun progesteron, p-implantat eller p-sprøyte til EVRA

- Du kan starte med dette legemidlet på en hvilken som helst dag etter at du har sluttet å bruke en p-pille med kun

progesteron, den dagen du har tatt ut et implantat eller skulle fått neste sprøyte.

- Sett på plasteret første dag etter at du har sluttet å bruke en p-pille med kun progesteron, tatt ut implantatet eller skulle fått neste sprøyte.
- Bruk et ikke-hormonbasert prevensjonsmiddel i tillegg frem til dag 8, når du skal skifte plasteret ditt.

### **Etter en fremkalt eller spontan abort før 20. svangerskapsuke**

- Snakk med legen din
- Du kan begynne med dette legemidlet med det samme

Dersom det er gått én eller flere dager etter den fremkalte eller spontane aborten når du starter med dette legemidlet, rådfør deg med legen din om midlertidig bruk av et ikke-hormonbasert prevensjonsmiddel.

### **Etter en fremkalt eller spontan abort etter 20. svangerskapsuke**

- Snakk med legen din
- Du kan begynne med dette legemidlet på dag 21 etter den fremkalte eller spontane aborten, eller første dag i neste menstruasjon, avhengig av hva som inntreffer først

### **Etter fødsel**

- Snakk med legen din
- Dersom du har født men ikke ammer, skal du ikke begynne med dette legemidlet før 4 uker etter fødselen
- Dersom du begynner senere enn 4 uker etter fødselen, skal du bruke annen ikke-hormonell prevensjon i tillegg til dette legemidlet de første 7 dagene

Dersom du har hatt sex etter fødselen, skal du vente til første menstruasjon eller oppsøke legen din for å forsikre deg om at du ikke er gravid før du begynner med dette legemidlet

### **Dersom du ammer**

- Snakk med legen din
- Bruk ikke dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme (se også avsnitt 2, Graviditet og amming).

### **Viktig informasjon som må følges ved bruk av plasteret**

- Skift EVRA samme ukedag hver uke, da plasteret er beregnet å virke i 7 dager.
- La aldri plasteret være av i mer enn 7 etterfølgende dager.
- Bruk bare ett plaster om gangen.
- Ikke klipp i eller manipuler plasteret på noen måte.
- Unngå å feste plasteret på hud som er rød, irritert eller har rifter eller sår.
- Plasteret må festes godt til huden for at det skal fungere riktig.
- Plasteret skal presses ned til kantene sitter godt fast.
- Bruk ikke kremer, oljer, lotion, pudder eller sminke på huden der du fester et plaster eller i nærheten av et plaster som er i bruk. Dette kan føre til at plasteret løsner.
- Fest ikke et nytt plaster på samme hudområde som plasteret du nettopp har fjernet. Hvis du gjør det, vil huden ha

større sannsynlighet for å bli irritert.

- Kontroller hver dag at plasteret ikke har falt av.
- Ikke slutt å bruke plastrene selv om du ikke har samleie så ofte.

### Hvordan plasteret brukes

Hvis dette er første gang du bruker EVRA, vent til dagen du får menstruasjon.

- Fest det første plasteret i løpet av menstruasjonens første 24 timer
- Hvis plasteret festes etter første dag av menstruasjonen, bør du bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel frem til dag 8, når du skifter plasteret ditt
- **Dagen du fester det første plasteret ditt regnes som dag 1. Denne ukedagen vil være din "Plasterskiftedag" hver uke.**

Velg hvor på kroppen du vil feste depotplasteret.

- Fest alltid depotplasteret til ren, tørr hud uten hår
- Fest det på rumpeballene, magen, ytre overarm eller øverst på ryggen, på et sted hvor det ikke vil gnisse mot stramme klær
- **Fest aldri depotplasteret på brystene.**

Bruk fingrene til å åpne folieposen

- Åpne den ved å rive langs kanten (bruk ikke saks)
- Ta et godt tak i et hjørne av depotplasteret og trekk det forsiktig ut av folieposen
- En klar beskyttelsesfolie dekker plasteret
- **Det hender at plastre kan feste seg til innsiden av posen. Vær forsiktig når du tar ut depotplasteret så du ikke fjerner den gjennomsiktige folien ved et uhell**
- Deretter fjerner du halvparten av den gjennomsiktige beskyttelsesfolien (se bildet). Unngå å berøre den klebrige overflaten.

Plasser plasteret på huden.

- Trekk deretter av den andre halvparten av folien
- Trykk depotplasteret godt ned med håndflaten i 10 sekunder
- Forsikre deg om at kantene er godt festet.

Ha depotplasteret på i 7 dager (én uke).

- På den første "plasterskiftedagen", dag 8, fjernes det brukte plasteret
- Sett straks på et nytt plaster.



- Ta av det brukte plasteret på dag 15 (uke 3)
- Sett på et nytt plaster

Dette gir totalt 3 uker med plaster.

**For å unngå irritasjon, ikke sett det nye plasteret på akkurat det samme stedet på huden som forrige plaster.**

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

- **I løpet av denne tiden skal du få menstruasjon**
- I denne uken er du kun beskyttet mot å bli gravid hvis du starter med neste depotplaster til rett tid.

Start din neste fire ukers syklus ved å

- Sette på et nytt depotplaster på den vanlige "plasterskiftedagen", dagen etter dag 28
- **Dette skal følges uansett når menstruasjonen begynner eller slutter.**

Snakk med legen hvis du vil forandre "plasterskiftedagen" til en annen ukedag. Du må fullføre syklusen og ta av det tredje plasteret på riktig dag. I uke 4 kan du velge en ny skiftedag og sette på det første plasteret den dagen. Du skal aldri gå mer enn 7 dager på rad uten plaster.

Dersom du ønsker å utsette menstruasjonen, setter du på et plaster i begynnelsen av uke 4 (dag 22) i stedet for å ikke bruke plaster i uke 4. Du kan få en lett blødning eller gjennombruddsblødning. Bruk ikke mer enn 6 plastre (altså ikke mer enn 6 uker) på rad. Når du har brukt 6 plastre på rad (altså i 6 påfølgende uker), skal du ikke sette på et plaster i uke 7. Etter 7 dager uten plaster setter du på et nytt plaster og starter syklusen igjen med dette som dag 1. Rådfør deg med legen din før du bestemmer deg for å utsette menstruasjonen.

### **Bruk av plaster under vanlige aktiviteter**

- Normale aktiviteter som dusjing, bading, badstue og trim skulle ikke påvirke depotplasterets funksjon.
- Depotplasteret er laget for å holde seg på plass under slike typer aktiviteter.
- Det anbefales likevel at du sjekker at depotplasteret ikke har falt av etter at du har utført noen av disse aktivitetene.

### **Hvis du trenger å plassere plasteret på et nytt sted på kroppen på en annen dag enn "plasterskiftedagen"**

Hvis plasteret du bruker forårsaker irritasjon eller begynner å bli ukomfortabelt:

- Du kan ta det av og bytte det ut med et nytt plaster på et annet sted på kroppen inntil neste "plasterskiftedag".
- Kun ett plaster skal brukes om gangen.

**Hvis du har problemer med å huske at du skal skifte depotplasteret ditt**

- Snakk med legen din, apotek eller sykepleier. Han/hun kan fortelle deg hvordan du kan gjøre det lettere å skifte depotplaster. Han/hun vet også om du bør bruke en annen type prevensjon.

### Hvis depotplasteret ditt løsner, slipper i kantene eller faller av

#### I mindre enn ett døgn (inntil 24 timer):

- Forsøk å feste det på nytt eller sett på et nytt depotplaster straks
- Det er ikke nødvendig med ekstra prevensjon
- **"Plasterskiftedagen" din skal være uforandret**
- Forsøk ikke å sette på igjen et depotplaster hvis:
  - det ikke lenger er klebrig
  - det har klistret seg sammen eller til en annen overflate
  - annet materiale har klebet seg til det
  - det er andre gangen det løsner eller faller av
- Det skal ikke brukes tape eller omslag for å holde depotplasteret på plass
- Sett på et nytt plaster umiddelbart dersom du ikke kan sette plasteret på igjen.

#### I mer enn ett døgn (24 timer eller mer) eller hvis du ikke er sikker på hvor lenge:

- Start straks en ny fire ukers syklus ved å sette på et nytt depotplaster
- Du har nå en ny dag 1 og en ny "plasterskiftedag"
- Du må bruke et ikke-hormonbasert prevensjonsmiddel som ekstra prevensjon den første uken av den nye syklusen.
- Du kan bli gravid hvis du ikke følger disse instruksjonene.

### Hvis du glemmer å skifte depotplasteret

#### Ved starten av en hvilken som helst plastersyklus (uke 1 (dag 1)):

Hvis du glemmer å sette på depotplasteret, kan du ha spesiell høy risiko for å bli gravid

- Du må bruke ekstra ikke-hormonbasert prevensjon i én uke
- Sett på det første depotplasteret i den nye syklusen så snart du husker det
- Du har nå en ny dag 1 og en ny "plasterskiftedag".

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

Hvis du glemmer å skifte plaster i én eller to dager (opptil 48 timer)

- Sett på et nytt depotplaster så snart du husker det
- Sett på det neste depotplasteret på den vanlige "plasterskiftedagen".

Det er ikke nødvendig med ekstra prevensjon.

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

- Hvis du glemmer å skifte depotplasteret i mer enn 2 dager kan du bli gravid
- Start en ny fire ukers syklus så snart du husker det ved å sette på et nytt depotplaster
- Du har nå en ny "plasterskiftedag" og en ny dag 1

- Du må bruke ekstra prevensjon i den første uken av den nye syklusen.

### **Ved slutten av plastersyklusen (Uke 4):**

Hvis du glemmer å ta av depotplasteret:

- Ta det av så snart du husker det
- Start den neste syklusen på den vanlige "plasterskiftedagen", dagen etter dag 28. Det trengs ikke ekstra prevensjon.

### **Hvis du har uteblitt eller uregelmessig blødning med EVRA**

Dette legemidlet kan forårsake uventet underlivsblødning eller sporblødning i ukene du bruker plasteret.

- Dette gir seg vanligvis i løpet av de første syklusene
- Feil bruk av plasteret ditt kan også forårsake sporblødning og lett blødning
- Fortsett å bruke dette legemidlet, men hvis blødningene varer lenger enn de første tre syklusene, bør du snakke med legen din eller apoteket.

Sett på et nytt plaster på din vanlige "plasterskiftedag" selv om du ikke får menstruasjon i løpet av den plasterfrie uken uten EVRA (uke 4).

- Hvis du har brukt dette legemidlet riktig og du ikke får menstruasjon, behøver ikke det bety at du er gravid
- Hvis menstruasjonen uteblir to ganger, kan du imidlertid være gravid og du bør snakke med legen din eller apoteket.

### **Dersom du bruker for mye av EVRA (mer enn ett EVRA depotplaster av gangen)**

Fjern depotplastrene og kontakt lege umiddelbart.

Bruk av flere depotplastre kan føre til følgende:

- kvalme og brekninger (oppkast)
- blødninger fra underlivet.

### **Dersom du avbryter behandlingen med EVRA**

Du kan oppleve uregelmessig, svak eller ingen menstruasjon. Dette skjer vanligvis i løpet av de 3 første månedene og spesielt hvis du hadde uregelmessig menstruasjon før du startet med dette legemidlet.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler, kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Informér legen din hvis du opplever noen bivirkninger. Hvis du tror du har en alvorlig bivirkning når du bruker EVRA, skal du fjerne depotplasteret og straks snakke med lege eller apotek. I mellomtiden skal du bruke et alternativt prevensjonsmiddel.

Alvorlige bivirkninger forbundet med bruken av kombinerte hormonbaserte prevensjonsmidler står beskrevet i pkt. 2 over (Hva du må vite før du bruker EVRA). Les dette punktet for mer informasjon.

### **Svært vanlige bivirkninger (kan ramme flere enn 1 av 10 kvinner):**

- Hodepine
- Kvalme
- Ømme bryster

**Vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 10 kvinner):**

- Underlivssopp, noen ganger kalt trøske
- Problemer med stemningsleiet, som depresjon, endret stemningsleie og humørsvingninger, angst, gråting
- Svimmelhet
- Migrene
- Magesmerter eller oppblåsthet
- Oppkast eller diaré
- Kviser, hudutslett, hudkløe eller hudirritasjon
- Muskelkramper
- Problemer med brystene slik som smerter, forstørrelse eller kuler i brystene
- Endring i blødningsmønsteret ved menstruasjon, livmorkramper, smertefull menstruasjon, vaginal utflod
- Problemer hvor plasteret har sittet på huden, som rødhet, irritasjon, kløe eller utslett
- Trethetsfølelse eller generell uvelhet
- Vektøkning.

**Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 100 kvinner)**

- Allergisk reaksjon, elveblest
- Hevelse grunnet opphopning av væske i kroppen
- Høye nivåer av fett i blodet (som kolesterol og triglyserider)
- Problemer med å sove (søvnløshet)
- Redusert sexlyst
- Eksem, rød hud
- Unormal produksjon av brystmelk
- Premenstruelt syndrom
- Vaginal tørrhet
- Andre problemer med huden der hvor plasteret har sittet
- Hevelser
- Høyt blodtrykk eller blodtrykkstigning
- Økt appetitt
- Hårtap
- Overfølsomhet overfor sol

**Sjeldne bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 1000 kvinner)**

- Bryst-, livmorhals- eller leverkreft

- bryst, livmorhals eller livmor

- Blodpropp i lungen
- Blodpropper i arterier eller vener
- Problemer der plasteret har sittet på huden, som hudutslett med blemmer eller sår
- Svulster i bryst og lever som ikke skyldes kreft (godartede svulster)
- Muskelknuter i livmoren (uterus)
- Aggresjon eller frustrasjonsfølelse
- Økt sexlyst
- Unormal smak
- Problemer med bruk av kontaktlinser
- Plutselig, kraftig blodtrykksøkning (hypertensiv krise)
- Blokkerte arterier, hjerteinfarkt eller slag
- Infeksjon i galleblæren eller tykktarmen
- Unormale celler i livmorhalsen
- Brune prikker eller flekker i ansiktet
- Gallesten eller blokkering av gallegangen
- Gulfarging av huden og det hvite i øynene
- Unormale nivåer av blodsukker og insulin
- Hevelser i ansikt, munn, svelg eller tunge
- Hudutslett med ømme, røde knuter på legger og ben
- Kløende hud
- Avskallende, flassende, kløende og rød hud
- Hemmet melkeproduksjon
- Utfloed fra skjeden
- Væskeansamling i bena
- Væskeansamlinger
- Hevelser i armer, hender, ben eller føtter

### Hvis du har magebesvær

- Hormonmengden du får fra EVRA, påvirkes ikke av kvalme (oppkast) eller diaré
- Du behøver ikke bruke tilleggsprevensjon hvis du har magebesvær.

Du kan oppleve sporblødning eller lett blødning eller ømme bryster eller kvalme i løpet av de 3 første syklusene. Problemet vil vanligvis forsvinne, men kontakt legen din eller apoteket hvis dette ikke skjer.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. Hvordan du oppbevarer EVRA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "Utløpsdato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Brukte depotplastere vil fortsatt inneholde en del aktive hormoner. For å beskytte miljøet, bør de håndteres med forsiktighet. For å kaste det brukte plasteret må du:

- Trekke tilbake beskyttelsespapiret på utsiden av doseposen
- Fest det brukte plasteret under beskyttelsespapiret slik at den klebrige siden dekker det mørke området
- Lim igjen folien med plasteret inni og kast det slik at det er utilgjengelig for barn.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av EVRA**

Virkestoffene er norelgestromin og etinyløstradiol. Hvert 20 cm<sup>2</sup> depotplaster inneholder 6 mg norelgestromin og 600 mikrogram etinyløstradiol. Virkestoffene avgis over 7 dager der gjennomsnittlig 203 mikrogram norelgestromin og 34 mikrogram etinyløstradiol frigjøres pr. 24 timer.

Andre innholdsstoffer er: Bakre lag: ytre lag av farget polyetylen med lav tetthet, indre lag av polyester, midterste lag: polyisobutylene/polybuten-klebemiddel, krysspovidon, uvevd polyesterstoff, lauryllaktat, tredje lag: film av polyetylenetereftalat (PET), belegg av polydimetylsiloksan.

### **Hvordan EVRA ser ut og innholdet i pakningen**

EVRA er et tynt, beige depotplaster merket "EVRA". Den klebrige siden festes til huden etter at den gjennomsiktige beskyttelsesfolien av plast er fjernet.

Følgende pakningsstørrelser av EVRA er tilgjengelig: Esker inneholdende 3, 9 eller 18 plastre i individuelle foliepakninger. Tre foliepakninger er pakket sammen i en gjennomsiktig, perforert plastfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgia.

Tilvirker: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Áúëääðëý

„Äæííúí & Äæííúí Áúëääðëý” ÁŕŕÄ

Áèçíãñ ìàðê Ñîðëý,

ìëääíñò 4, ñãðääà 4, åòàæ 3

Ñîðëý 1766

Òåé.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

Tó ParkH-2045 Törökbálint

Tel.:+36 23 513-800

Èeská republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

CZ-150 00 Praha 5

Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M.Mangion Ltd

Triq Ġdida fi Triq Valletta

Luqa LQA 6000

Malta

Tel:+356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Hammerbakken 19,

Postboks 149

DK-3460 Birkerød

Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150

NL-5026 RH Tilburg

Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

D-41470 Neuss

Tel: +49 2137-955-955

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Drammensveien 288

NO-0283 Oslo

Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH

Eesti filiaal  
Lõõtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: + 372 617 7410

Vorgartenstraße 206B  
AT--1020 Wien  
Tel:+43 1 610 300

ÁëëÜää  
JANSSEN-CILAG ÖáñiáéâôôéêP Á.Á.Á.Á.  
Éâùöüñïð ÁéñPíçò 56  
GR-151 21 Ðåýêç, Áèbíá  
Tçë: 0030 210 8090000

Polska  
JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.  
ul. I³zecka 24,  
PL- 02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 -237 60 00

España  
JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

Portugal  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21-4368835

France  
JANSSEN-CILAG  
1, rue de Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 /+ 33 1 55 00 44 44

România  
Johnson & JohnsonRomânia SRL  
Str.Tipografilor nr. 11-15  
013714 Bucureºti  
Tel: +40 21 207 18 00

Ireland  
JANSSEN-CILAG Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 567

Slovenija  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: + 386 1 40118 30

Ísland  
JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Iceland  
Simi: (+354) 535 7000

Slovenská republika  
Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžièova 12  
821 08 Bratislava  
Slovak republic  
Tel. +421 232 408 445



## Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Via M.Buonarroti, 23

I-20093 Cologno Monzese MI

Tel: +39 02/2510.1

## Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Vaisalantie/Vaisalavägen 2

FI-02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel: +358 20 7531300

## Εἰς τὴν Ἑλλάδα

Ἀσπίρι Ὑπὸ Ἐἰσαγωγῆς Ἑλλάδος

Ἐπιχειρησιακὸ Ἔργο Ἑλλάδος 226

Ἐπαύλειο, 2234 Ἐπιχειρησιακὸ

Ἔργο: 00 357 22 207 700

## Sverige

JANSSEN-CILAG AB

Box 7073

SE-192 07 Sollentuna

Tel: +46 8 626 50 00

## Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

filiāle Latvijā

Mūkusalas iela 101

Rīga, LV-1004

Tel: +371 678 93561

## United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.

50-100 Holmers Farm Way

High Wycombe

Buckinghamshire HP12 4EG - UK

Tel: +44 1 494 567 567

## Lietuva

UAB „Johnson &amp; Johnson“

Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Tel: +370 5 278 68 88

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: 02/2013****Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Ordforklaringer til teksten