

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lisvy 60 mikrogram/24 timers + 13 mikrogram/24 timers depotplaster gestoden/ethinylestradiol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- De hører til blandt de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 ôBlodpropperô)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt **Fel! Hittar inte referenskölla..**

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.....	2
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lisvy.....	2
Brug ikke Lisvy	2
Advarsler og forsigtighedsregler	3
BLODPROPPER	4
Kombinerede hormonelle præventionsmidler og kræft.....	7
Blødning mellem menstruationer	8
Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke får menstruation	8
Børn og unge	8
Brug af anden medicin sammen med Lisvy	8
Laboratorieprøver.....	8
Brug af Lisvy sammen med mad, drikke og alkohol	8
Graviditet og amning	8
Trafik- og arbejdssikkerhed.....	9
3. Sådan skal du bruge Lisvy.....	9
Hvornår skal du starte med Lisvy første gang	9
Efter en abort	10
Efter du har født.....	10
Hvor skal plasteret påsættes	10
Hvad fik du udleveret på apoteket?.....	11
Sådan forberedes plasteret til påsætning	12
Instruktioner vedrørende yderligere anvendelse	14
Plasterskiftedag.....	15
Plasterfrie dage	15
Informationskort og klistermærker	16
Hvis du har brugt for meget Lisvy.....	17
Hvis du har glemt at bruge Lisvy.....	17
Hvad skal du gøre, hvis der opstår hudirritation.....	19
Sådan ændrer du din ôplasterskiftedagôtil en anden dag.....	19
Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller har svær diarré.....	20

	Hvis du holder op med at bruge Lisvy	20
4.	Bivirkninger.....	20
	Alvorlige bivirkninger.....	20
	Følgende bivirkninger er set hos kvinder, der bruger Lisvy:.....	20
	Beskrivelse af udvalgte bivirkninger	20
	Indberetning af bivirkninger	21
5.	Opbevaring	22
	Bortskaffelse af plastre og anden håndtering.....	22
6.	Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.....	22
	Lisvy indeholder	22
	Udseende og pakningsstørrelser	23
	Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller	23

1. Virkning og anvendelse

Lisvy er et plaster, der bruges til at forhindre graviditet.

Hvert plaster indeholder forskellige kvindelige hormoner, nærmere bestemt gestoden og ethinylestradiol, som afgives kontinuerligt i små mængder over en periode på 7 dage.

Da Lisvy indeholder en kombination af to hormoner, tilhører det en gruppe kaldet økombinerede hormonelle præventionsmidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lisvy

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Lisvy, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt **Fel! Hittar inte referenskölla..** Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop. Se punkt **Fel! Hittar inte referenskölla.** om blodpropper.

Din læge vil stille dig nogle spørgsmål om din personlige sygehistorie og din nærmeste families sygehistorie, inden du kan begynde at bruge Lisvy. Lægen vil også tage dit blodtryk og, afhængigt af din personlige situation, muligvis foretage andre test.

Denne indlægsseddel beskriver flere situationer, hvor du bør stoppe med at bruge Lisvy, eller hvor Lisvys pålidelighed kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør anvende ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. bruge et kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke kalender- eller temperaturmetoder. Disse metoder kan være upålidelige, da Lisvy ændrer de månedlige ændringer i kropstemperatur og slimhinden i livmoderhalsen.

Som alle andre hormonelle præventionsmidler beskytter Lisvy ikke mod hiv-infektioner (aids) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Lisvy

Du må ikke bruge Lisvy, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i en blodår i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt om blodpropper)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (forbigående iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)

- en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ãmigræne med auraö
- hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom (symptomer på dette kan være gullig hud eller kløe over hele kroppen), og din lever stadig ikke fungerer normalt
- hvis du har (eller tidligere har haft) kræft, der kan vokse under påvirkning af kønshormoner (f.eks. brystkræft eller kræft i kønsorganerne)
- hvis du har (eller tidligere har haft) en godartet eller en ondartet levertumor
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol, gestoden eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) Det kan f.eks. forårsage kløe, udslæt eller hævelse

Hvis en af disse tilstande opstår for første gang under anvendelse af Lisvy, skal du fjerne plasteret omgående, stoppe med at bruge det og rådføre dig med din læge. Brug prævention uden hormoner i mellemtiden. Se også punkt 0 öGenerelle bemærkningerö ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet öBlodpropö nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i öSådan opdager du en blodpropö.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Lisvy.

I nogle situationer skal du være særlig forsigtig, når du bruger Lisvy eller et andet kombineret hormonelt præventionsmiddel, og din læge vil muligvis undersøge dig regelmæssigt.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Lisvy.

- hvis du ryger
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis du har et problem med dit hjerte (klapsygdom, forstyrrelse i hjerterytmen)
- hvis et af dine nære familiemedlemmer tidligere har haft en blodprop (trombose i benet, lungen ðungeemboliö eller andre steder), et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en tidlig alder
- hvis du lider af migræne
- hvis du har epilepsi (se punkt 2 öBrug af anden medicin sammen med Lisvyö)
- hvis et nært familiemedlem har (eller tidligere har haft) brystkræft
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE ñ en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS ñ en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 öBlodpropperö)
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Lisvy

- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har en tilstand, der opstod for første gang eller blev forværret under graviditet eller tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet herpes gestationis eller Sydenhams chorea, en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser af kroppen)
- hvis du har (eller tidligere har haft) gyldenbrune pigmentpletter (de såkaldte øgraviditetspletter) især i ansigtet (kloasma). Hvis det er tilfældet, skal du undgå udsættelse for direkte sollys eller ultraviolet lys
- hvis du har arveligt angioødem. Kontakt din læge **omgående**, hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. hævet ansigt, tunge eller hals, og/eller synkebesvær, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær. Produkter, der indeholder østrogener, kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Lisvy, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en øvenetromboseø øvenøs tromboemboliø eller VTE)
- i arterier (kaldet en ärteriel tromboseø ärteriel tromboemboliø eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Lisvy er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludseligt opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en almindelig forkølelse).	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• bryst smerter, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde

• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svære smerter i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar
--	-----------------------------

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En blodprop kan i sjældne tilfælde dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Lisvy, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Lisvy er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder gestoden, vil ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Det vides endnu ikke, hvordan risikoen for at få en blodprop ved behandling med Lisvy er i forhold til risikoen ved behandling med kombinerede hormonelle præventionsmidler med levonorgestrel og p-piller, der indeholder gestoden.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se ôFaktorer, der kan øge din risiko for at få en blodpropô nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som p-pille/plaster/ring og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en p-pille med gestoden	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Lisvy er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (et body mass index eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Lisvy i flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Lisvy, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Lisvy.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Lisvy, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Lisvy er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Lisvy. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes)

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Lisvy, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Kombinerede hormonelle præventionsmidler og kræft

Brystkræft er set en smule oftere hos kvinder, der bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler, men det vides ikke, om det forårsages af selve behandlingen. Det kan f.eks. være, at der opdages flere tumorer hos kvinder, der bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler, fordi de bliver undersøgt af lægen oftere. Risikoen for brysttumorer bliver gradvist mindre, efter man stopper med et kombineret hormonelt præventionsmiddel. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

I sjældne tilfælde er der set **godartede levertumorer** og endnu sjældnere **ondartede levertumorer** hos kvinder, der bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler. Disse tumorer har i isolerede tilfælde ført til livstruende indvendig blødning. Kontakt din læge, hvis du har usædvanligt svære mavesmerter.

Den vigtigste risikofaktor for **livmoderhalskræft** er vedvarende HPV-infektion (human papillomavirus). Nogle studier antyder, at langvarig brug af kombinerede hormonelle præventionsmidler øger en kvindes risiko for at udvikle livmoderhalskræft. Det er imidlertid ikke klarlagt, i hvilket omfang seksuel adfærd eller andre faktorer som f.eks. human papillomavirus øger denne risiko.

Blødning mellem menstruationer

Som ved alle kombinerede hormonelle præventionsmidler kan du i de første par måneder have uregelmæssig vaginalblødning (pletblødning eller gennembrudsblødning) mellem dine menstruationer. Du kan muligvis blive nødt til at bruge hygiejnebind, men fortsæt med at bruge Lisvy som normalt.

Den uregelmæssige vaginalblødning stopper normalt, når din krop har vænnet sig til Lisvy (normalt efter ca. 3 cyklusser). Fortæl det til din læge, hvis blødningen fortsætter, bliver kraftig eller begynder igen.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke får menstruation

Hvis du har brugt Lisvy korrekt og ikke har taget nogen anden medicin, er det højst usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at bruge Lisvy som sædvanlig.

Hvis du har brugt Lisvy forkert, eller hvis du har brugt Lisvy korrekt, men den forventede blødning ikke sker to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt din læge omgående. Fortsæt ikke med det næste plaster, før du er sikker på, at du ikke er gravid. Brug ikke-hormonel prævention i mellemtiden. Se også punkt 2 om Generelle bemærkninger ovenfor.

Børn og unge

Lisvys sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lisvy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller et naturlægemiddel eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Fortæl det også altid til andre læger eller tandlæger, som ordinerer en anden medicin (eller apotekspersonalet, som udleverer medicinen), at du bruger Lisvy. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (f.eks. kondomer) og i så tilfælde hvor længe du skal gøre det, eller om du skal ændre brug af en anden medicin, som du har behov for.

Noget medicin kan påvirke indholdet af Lisvy i blodet og kan gøre det **mindre effektivt til at forhindre graviditet**, eller kan forårsage uventet blødning. Disse omfatter:

- medicin, der bruges til behandling af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, eslicarbazepin, topiramat, felbamat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
 - søvnsygdommen narkolepsi (modafinil)
 - højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
 - hiv og hepatitis C-virusinfektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infektioner (griseofulvin).

- naturlægemidlet prikbladet perikum

Kombinerede hormonelle præventionsmidler kan påvirke **virksomheden af anden medicin**, f.eks. lamotrigin mod epilepsi.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have en blodprøve eller andre laboratorieprøver, skal du fortælle din læge eller laboratoriepersonalet, at du bruger Lisvy, da hormonelle præventionsmidler kan påvirke resultaterne af nogle prøver.

Brug af Lisvy sammen med mad, drikke og alkohol

Det forventes ikke, at mad, drikke eller alkohol vil påvirke den måde, Lisvy virker på.

Graviditet, amning og fertilitet

Brug ikke Lisvy, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du måske er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Lisvy, skal du omgående fjerne plasteret og kontakte din læge.

Hvis du ønsker at blive gravid, kan du holde op med at bruge Lisvy når som helst (se også punkt 3 om Hvis du holder op med at bruge Lisvy).

Det anbefales generelt ikke at anvende Lisvy under amning. Kontakt din læge, hvis du vil anvende Lisvy, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du bruger Lisvy.

3. Sådan skal du bruge Lisvy

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lisvy forhindrer, at du bliver gravid ved at overføre hormoner til din krop gennem huden. Plasteret skal klæbe godt fast på din hud, for at det virker korrekt.

Lisvys virkning afhænger af, hvor godt du følger instruktionerne om brug af plasteret. Jo nøjere du følger denne vejledning, jo mindre er risikoen for, at du bliver gravid.

Brug derfor altid Lisvy nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel. **Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan du øge din risiko for at blive gravid.**

Hvornår skal du starte med Lisvy første gang?

Notér hvilken ugedag, du påsætter dit **første** plaster. Denne ugedag bliver din ugentlige '**plasterskiftedag**' (se punktet om 'Plasterskiftedag' nedenfor i dette punkt 3).

Følg reglerne for **start med eller skift til** Lisvy ved at vælge den præventionsmetode, du anvendte i den **forrige** måned i venstre kolonne af følgende tabel:

Regler for start med eller skift til Lisvy

Præventionsmetode anvendt i den forrige måned	Regler for start med eller skift til Lisvy
Ikke-hormonel prævention	Start med at bruge Lisvy på den første dag i din naturlige cyklus (dag 1 i din menstruationsperiode). Lisvy virker omgående, og det er ikke nødvendigt at bruge en yderligere præventionsmetode. Du kan også starte med at bruge et plaster på dag 2-5 af din cyklus, men du skal sørge for også at bruge en yderligere præventionsmetode (f.eks. et kondom) i de 7 dage, hvor du bærer det første plaster.
Kombineret hormonel p-pille	Vi anbefaler, at du starter med at bruge Lisvy dagen EFTER, du tager den sidste tablet, der indeholder hormoner, i din p-pillepakning . Det betyder ingen tablet-fri pause. Hvis din p-pillepakning også indeholder hormonfrie tabletter, kan du starte Lisvy på dagen EFTER, du tog den sidste tablet, der indeholder hormoner. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvilken tablet det drejer sig om. Du kan også starte senere, men du må aldrig starte senere end den første dag efter slutningen af p-pillepausen (eller den første dag efter den sidste hormonfrie p-pille).
Kombineret vaginal præventionsring	Start med at bruge Lisvy på dagen, hvor du fjerner den sidste ring i en cykluspakning , men senest når den næste påsætning var planlagt.
Kombineret præventionsplaster	Start med at bruge Lisvy på dagen, hvor du fjerner det sidste plaster i en cykluspakning , men senest når den næste påsætning var planlagt.
P-pille med gestagen alene (ôMinipilleô)	Du kan skifte til Lisvy på en hvilken som helst dag uden en pause. Du skal bruge ekstra beskyttelse (f.eks. et kondom) i de 7 dage, hvor du bruger det første plaster.
Implantat med gestagen alene	Start med at bruge Lisvy på dagen, hvor du fjerner implantatet. Du skal bruge ekstra beskyttelse (f.eks. et kondom) i de 7 dage, hvor du bruger det første plaster.
Gestagen-afgivende intrauterint indlæg	Start med at bruge Lisvy på dagen, hvor du fjerner indlægget. Du skal bruge ekstra beskyttelse (f.eks. et kondom) i de 7 dage, hvor du bruger det første plaster.
Injektion med gestagen alene	Start med at bruge Lisvy på dagen, hvor den næste injektion var planlagt. Du skal bruge ekstra beskyttelse (f.eks. et kondom) i de 7 dage, hvor du bruger det første plaster.

Efter en abort

Følg din læges rådgivning.

Efter du har født

Hvis du lige har født, vil din læge muligvis bede dig vente indtil efter din første normale menstruation, før du starter med at bruge Lisvy. Det kan nogle gange være muligt at starte før. Din læge vil rådgive dig.

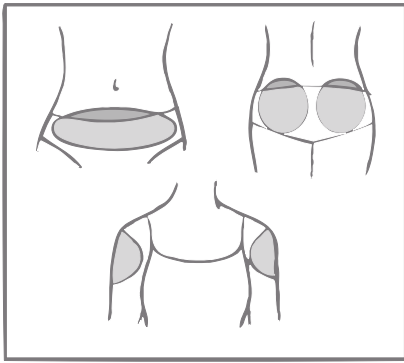
Hvis du haft samleje, efter du har født, men inden du starter med at bruge Lisvy, skal du være sikker på, at du ikke er gravid, eller vente indtil din næste menstruation, inden du påsætter plasteret.

Hvis du vil starte Lisvy, efter du har født, og du ammer, skal du drøfte det med din læge først.

Spørg din læge, hvad du skal gøre, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte med at bruge Lisvy.

Hvor skal plasteret påsættes

Brug kun Lisvy på følgende steder: Maven, balderne eller ydre overarm **på et sted, hvor det ikke bliver gnedet væk af stramtsiddende tøj (se illustrationen nedenfor)**. Du må f.eks. IKKE placere plasteret under linningen på tøjet.



Huden på påsætningsstedet skal være ubeskadiget, sund, ren, tør og helst hårløs. Du må **IKKE** sætte plasteret på brysterne, på revet, rød eller irriteret hud, eller på det samme sted, hvor du påsatte det sidste plaster.

Brug IKKE lotion, creme, olie, pudder, makeup eller andre præparater på hudområdet, hvor plasteret sidder og skal sidde. **Det kan medføre, at plasteret ikke klæber korrekt, eller at det løsner sig.**

Varier plasterets placering ved at bruge forskellige områder på det samme påsætningssted. Du kan f.eks. skifte fra venstre til højre side af maven eller fra venstre til højre balde eller overarm. Du kan også sætte plasteret et nyt sted hver uge (f.eks. ydre overarm den ene uge, maven den næste uge).

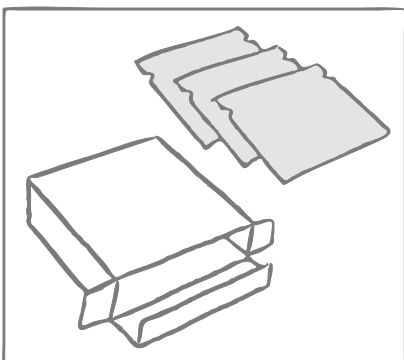
Tjek dit plaster dagligt for at sikre, at det klæber godt fast til huden.

Bemærk venligst

- Gå kun med ET plaster ad gangen.
- Du kan tage bad eller brusebad som normalt, hvis plasteret er påsat korrekt.
- Der er ingen begrænsninger for f.eks. svømning, sauna eller motion, så længe plasteret stadig sidder korrekt.
- Det gennemsigtige plaster er beskyttet mod sollys/UV-stråler, så det kan udsættes for sollys og ikke behøver at være dækket af tøj.

Hvad fik du udleveret på apoteket?

Apoteket udleverede en Lisvy-æske, der indeholder denne indlægsseddel plus enten 3 eller 9 eller 18 forseglede breve, som hver indeholder ét Lisvy depotplaster. Antallet af breve afhænger af den recept, du fik af lægen.



Hvert forseglet brev indeholder ét plaster til at sætte på din hud. Plasteret er rundt og gennemsigtigt:

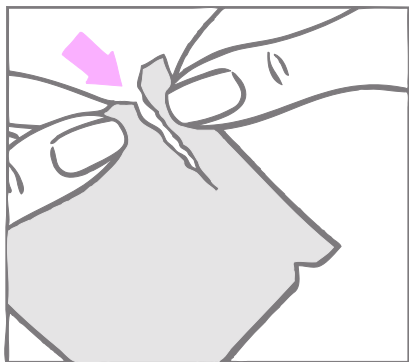
- Plasterets **klæbeside** er dækket med et **todelt, firkantet, skinnende, gennemsigtigt beskyttelseslag**.
- Plasterets **modsatte side** er dækket af et **mælkehvidt, firkantet dæklag**, som forhindrer, at plasteret sætter sig fast i brevet.



Sådan forberedes plasteret til påsætning

1. Riv brevet langs kanten med fingrene. Hakkene angiver, hvor der skal rives.

Brug ikke en saks. Du må ikke klippe, beskadige eller ændre plasteret på nogen måde, da det kan nedsætte præventionsvirkningen.

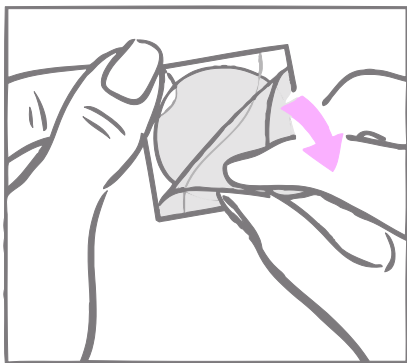


2. Det runde præventionsplaster sidder mellem et todelt, firkantet, gennemsigtigt beskyttelseslag og et mælkehvidt, firkantet dæklag. Det er vigtigt at tage plasteret ud af brevet sammen med både det gennemsigtige beskyttelseslag og det mælkehvide dæklag. **Smid ikke brevet væk. Brevet skal gemmes til bortskaffelse af plasteret efter brug** (se 'Bortskaffelse af plastre' i punkt 5).



3. Sæt plasteret på **omgående** efter åbning af brevet på følgende måde:

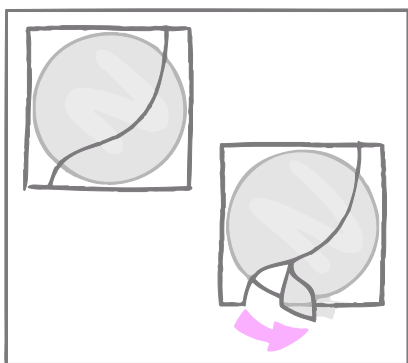
- Fjern først det mælkehvide, firkantede dæklag (et lag) fra plasterets øverste side.



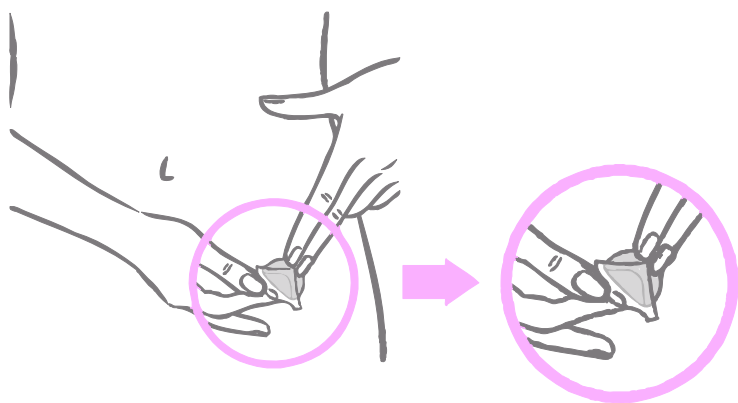
Bortskaf det mælkehvide, firkantede dæklag, som forhindrer, at plasteret sætter sig fast i brevet, efter at du har fjernet det fra plasteret.

Det todelte, firkantede, skinnende, gennemsigtige beskyttelseslag dækker undersiden (klæbesiden) af det runde, gennemsigtige plaster. Klæbesiden indeholder de aktive lægemidler. **Du skal undgå at berøre plasterets klæbeside, så klæbeevnen bevares.**

- Fjern dernæst halvdelen af det gennemsigtige beskyttelseslag.



- Hold fast i plasterets kant, som stadig er dækket af den anden halvdel af beskyttelseslaget, og anbring plasteret på huden, hvor det skal bæres.
- Når halvdelen af plasteret klæber til påsætningsstedet, skal du fjerne den anden halvdel af beskyttelseslaget.



- Tryk plasteret godt fast med håndfladen i 30 sekunder. Sørg for, at kanterne klæber godt fast.



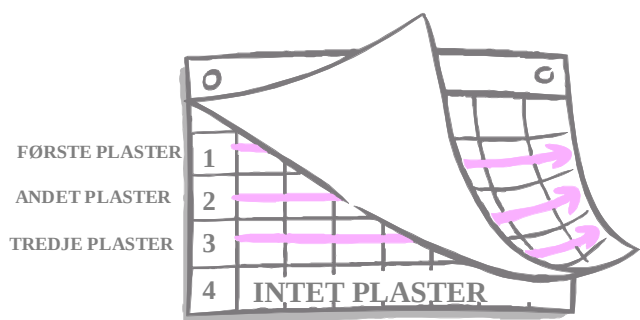
Husk, at du ikke må smide brevet væk, da du skal bruge det til at bortskaffe plasteret efter brug (se 'Bortskaffelse af plastre' i punkt 5).

Instruktioner vedrørende yderligere anvendelse

Hvert plaster skal bruges på følgende måde: Tre plastre, som hver bruges i 1 uge, og et 7-dages plasterfrit interval udgør en 4-ugers cyklus.

		KALENDER						
		MAN	TIR	ONS	TOR	FRE	LØR	SØN
FØRSTE PLASTER	1							
ANDET PLASTER	2							
TREDJE PLASTER	3							
	4	INTET PLASTER						

- Sæt et nyt plaster på den **samme dag** hver uge (din öplasterskiftedagö ñ se 'Plasterskiftedag' nedenfor i dette punkt 3) i 3 uger i træk.
- Sørg for at fjerne det gamle plaster, **inden** du sætter det nye plaster på, da du kun må bruge ét plaster ad gangen.
- Sæt plasteret et nyt sted, hver gang du skifter plaster.
- **BRUG IKKE** et plaster i uge 4. Husk at fjerne dit gamle plaster. Din menstruation vil normalt begynde i denne uge. Se punkt 2 'Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke får menstruation', hvis din menstruation ikke begynder. Se punktet 'Plasterskiftedagö' nedenfor i punkt 3 for en nøjagtig oversigt over, hvornår et plaster påsættes/tages af.
- På dagen efter uge 4 slutter skal du starte en ny 4-ugers cyklus på den samme ugedag og påsætte et nyt plaster (öplasterskiftedagö), uanset om din menstruation fortsætter eller er ophørt.



- Gentag de samme trin hver 4. uge.

Plasterskiftedag

Påsæt hvert nyt plaster på den **samme ugedag**. Denne dag vil være din øplasterskiftedag. Hvis det første plaster f.eks. påsættes på en søndag, skal alle efterfølgende plastre påsættes på en søndag. Brug kun ét plaster ad gangen.

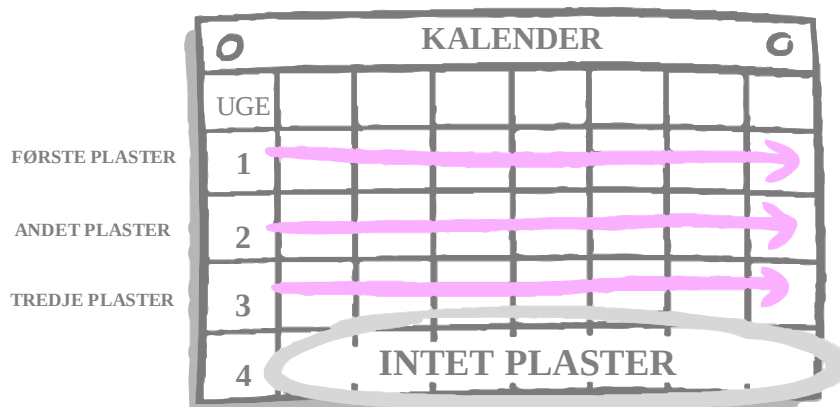
- Første plaster** Uge 1 (cyklus dag 1): Påsætning af det første plaster
- Andet plaster** Uge 2 (cyklus dag 8): Fjernelse af det første plaster og omgående påsætning af det andet plaster
- Tredje plaster** Uge 3 (cyklus dag 15): Fjernelse af det andet plaster og omgående påsætning af det tredje plaster
- Intet plaster** Uge 4 (cyklus dag 22): Fjernelse af det tredje plaster, **intet plaster** fra dag 22-28!

Du kan skifte plasteret på et hvilket som helst tidspunkt på øplasterskiftedagen.

Start din næste cyklus på den samme øplasterskiftedag ved slutningen af det 7-dages plasterfrie interval (dag 22-28).

Plasterfrie dage

Du må ikke bruge et plaster i uge 4 (fra cyklusdag 22-28).



Du må aldrig gå uden plaster i mere end 7 på hinanden følgende dage.

Hvis du har flere end 7 plasterfrie dage, ER DU MULIGVIS IKKE BESKYTTET MOD GRAVIDITET.
Hvis du har haft samleje under et sådant forlænget plasterfrit interval, er du muligvis allerede blevet gravid.
Brug en anden præventionsform samtidig, f.eks. kondomer (se også 'Det skal du gøre i tilfælde af plastre, der løsner sig, glemmes eller ikke udskiftes: øsenere i dette punkt 3).

Informationskort og klistermærker

Det aftagelige informationskort og klistermærkerne i slutningen af denne indlægsseddel kan være nyttige som en hjælp til at huske 'plasterskiftedagen'

Du kan fremhæve din 'plasterskiftedag' for 4-ugers cyklussen på informationskortet. Du kan også bruge de vedlagte klistermærker til at markere i din egen kalender eller dagbog.

INFORMATIONSKORT

Marker din øplasterskiftedagö på kalenderen herunder
Tjek dit plaster dagligt, for at sikre, at det klæber godt fast til huden.

KALENDER								
	UGE	MAN	TIR	ONS	TOR	FRE	LØR	SØN
FØRSTE PLASTER	1							
ANDET PLASTER	2							
TREDJE PLASTER	3							
	4							

Når du har gennemført uge 4 skal du starte en ny
cyklus på din øplasterskiftedagö

Klistermærket med fluebenet skal placeres på den dag,
hvor du sætter dit første plaster på i uge 1 ñ det er din øplasterskiftedagö

De to klistermærker med pilsymbolerne skal placeres
på dine øplasterskiftedageö i uge 2 og 3.

Klistermærket med x-symbolet skal placeres på din
øplasterskiftedagö i uge 4. **BRUG IKKE** et plaster i uge 4.

Gentag ovenstående trin, når du har afsluttet 4-ugers-cyklussen.



Hvis du har brugt for meget Lisvy

Det er usandsynligt, at Lisvy medfører en overdosis, da plasteret afgiver en jævn mængde hormon. Brug ikke mere end ét plaster ad gangen. Der er ikke set alvorlige bivirkninger, når store mængder hormonelle præventionsmidler blev taget ved et uheld.

Overdosis på grund af påsætning af flere plaster ad gangen kan give kvalme eller opkastning.

Unge piger kan få blødning fra skeden. Kontakt din læge eller apotekspersonalet i tilfælde af overdosis.

Hvis du har glemt at bruge Lisvy

Det skal du gøre i tilfælde af plastre, der løsner sig, glemmes eller ikke udskiftes:

Hvis et plaster løsner sig delvist eller helt

- i mindre end én dag (op til 24 timer)*
Du skal forsøge at sætte plasteret på igen på det samme sted eller udskifte det omgående med et nyt plaster. En anden samtidig præventionsmetode er ikke nødvendig. Din øplasterskiftedagö forbliver uændret.
- i mere end én dag (24 timer eller mere), eller hvis du er i tvivl om, hvor længe plasteret har været løst*
DU ER MULIGVIS IKKE BESKYTTET MOD GRAVIDITET. Stop den aktuelle præventionscyklus og start en ny cyklus omgående ved at påsætte et nyt plaster. Du har nu en ny ödag 1ö og en ny

öplasterskiftedagö Du skal bruge en anden samtidig præventionsmetode, f.eks. kondomer, sæddræbende midler eller pessar i den første uge i den nye cyklus.

Du må ikke sætte et plaster på igen, hvis det ikke længere klæber, hvis det har klæbet sig fast til sig selv eller en anden overflade, hvis et andet materiale har klæbet sig fast på det, eller hvis det tidligere har løsnet sig eller er faldet af. Sæt omgående et ny plaster på, hvis du ikke kan sætte plasteret på igen. Brug ikke andre klæbemidler eller forbinding til at holde Lisvy på plads.

Hvis du har glemt at skifte dit plaster

- *ved starten af en plastercyklus*

(Uge 1/dag 1):

DU ER MULIGVIS IKKE BESKYTTET MOD GRAVIDITET. Sæt det første plaster på i din nye cyklus, så snart du husker det. Du har nu en ny öplasterskiftedagö og en ny ödag 1ö Du skal bruge en anden samtidig præventionsmetode, f.eks. kondomer, sæddræbende midler eller pessar i den første uge i den nye cyklus.

- *i midten af plastercyklussen*

(Uge to/dag 8 eller uge tre/dag 15):

- Hvis du er forsinket med én til to dage (**op til 48 timer**), skal du påsætte et nyt plaster omgående. Påsæt det næste plaster på den sædvanlige öplasterskiftedagö En anden samtidig præventionsmetode er ikke nødvendig.
- Hvis du er forsinket med mere end to dage (**48 timer eller mere**), DU ER MULIGVIS IKKE BESKYTTET MOD GRAVIDITET. Stop den aktuelle præventionscyklus og start en ny 4-ugers cyklus omgående ved at påsætte et nyt plaster. Du har nu en ny öplasterskiftedagö og en ny ödag 1ö Brug en anden samtidig præventionsmetode i én uge.

- *ved slutningen af en plastercyklus*

(Uge fire/dag 22):

Hvis du glemmer at fjerne plasteret, skal du tage det af, så snart du husker det (senest dag 28). Start din næste cyklus på din sædvanlige öplasterskiftedagö som er dagen efter dag 28. En anden samtidig præventionsform er ikke nødvendig.

- Konsekvenserne af plastre, der har løsnet sig, glemmes eller ikke udskiftes, og hvad du skal gøre vises i følgende tabel:

Konsekvenser af løsrevne, oversprungne eller manglende udskiftning af plastre og nødvendig handling

Plastre, der er løsnet^a	Tids-ramme	Konsekvenser for præventionens pålidelighed^a	Nødvendig handling^a
Plaster løsnet	< 24 timer	Effektiv prævention sikret	- Påsæt et nyt plaster omgående - En anden samtidig præventionsform er ikke nødvendig - ðPlasterskiftedagöuændret
	> 24 timer	Effektiv prævention ikke sikret	- Start en ny 4-ugers cyklus omgående ved at påsætte et nyt plaster - Brug en anden samtidig præventionsform i de næste 7 dage ^b - Bemærk den nye ðplasterskiftedagö
Plastre blev ikke skiftet rettidigt^a	Tids-ramme	Konsekvenser for præventionens pålidelighed^a	Nødvendig handling^a
Første plaster (uge 1, dag 1) ikke påsat rettidigt	Første plaster ikke påsat på ðplaster-skifte-dagenö	Effektiv prævention ikke sikret	- Start en ny 4-ugers cyklus omgående ved at påsætte et nyt plaster - Brug en anden samtidig præventionsform i de næste 7 dage ^b - Bemærk den nye ðplasterskiftedagö
Første plaster eller andet plaster (uge 1/2 eller 2/3) ikke skiftet rettidigt	< 48 timer	Effektiv prævention sikret	- Påsæt et nyt plaster omgående - En anden samtidig præventionsform er ikke nødvendig - ðPlasterskiftedagöuændret
	> 48 timer	Effektiv prævention ikke sikret	- Start en ny 4-ugers cyklus omgående ved at påsætte et nyt plaster - Brug en anden samtidig præventionsform i de næste 7 dage ^b - Bemærk den nye ðplasterskiftedagö
Tredje plaster (uge 3/4) ikke fjernet rettidigt		Effektiv prævention sikret ^c	- Fjern plasteret - Start den næste 4-ugers cyklus på din normale ðplasterskiftedagö
^a Gælder for hver cyklus. ^b En anden samtidig præventionsform er enhver yderligere ikke-hormonel præventionsmetode bortset fra ðkalenderö-metoden og ðtemperaturö-metoden. ^c Forudsat at det tredje plaster blev udskiftet med et nyt plaster allersenest på den normale dag 1 i den nye plastercyklus.			

Få recepten på den næste pakning fornyet rettidigt, dvs. inden du bruger det sidste plaster i pakningen, så du er sikker på ikke at løbe tør for plastre.

Hvad skal du gøre, hvis der opstår hudirritation

Hvis brug af plasteret resulterer i ubehagelig irritation på plasterets påsætningssted, skal du fjerne plasteret og placere et nyt plaster et andet sted. Brug det nye plaster, indtil den næste planlagte ðplasterskiftedagö

Sådan ændrer du din ðplasterskiftedagö til en anden dag.

Hvis du ønsker at ændre din ðplasterskiftedagö skal du fuldende din aktuelle cyklus og fjerne det tredje plaster på den korrekte dag. I løbet af den plasterfrie uge kan du vælge en tidligere (aldrig en senere) ðplasterskiftedagö ved at påsætte et nyt plaster på den ønskede dag. Der må aldrig gå mere end 7 dage, hvor du ikke har plaster på.

Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller har svær diarré

Mængden af lægemidlet, du får fra Lisvy, vil ikke blive påvirket af opkastning eller diarré.

Hvis du holder op med at bruge Lisvy

Du kan holde op med at bruge Lisvy når som helst. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, skal du spørge din læge til råds om andre pålidelige præventionsmetoder. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du holde op med at bruge Lisvy og vente på en menstruation, inden du prøver at blive gravid. Det vil være nemmere for dig at beregne den forventede fødedato.

Du kan få uregelmæssig, svag eller ingen menstruation, hvis du holder op med at bruge Lisvy, især hvis dine menstruationer ikke var regelmæssige, før du begyndte at bruge Lisvy.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Lisvy kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Lisvy, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lisvy.

Alvorlige bivirkninger

Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler, blodpropper og kombinerede hormonelle præventionsmidler og kræft' for bivirkninger, herunder alvorlige reaktioner i forbindelse med brug af kombinerede hormonelle præventionsmidler og punkt 2. Brug ikke Lisvy. Læs venligst disse punkter omhyggeligt og søg straks læge, hvis det er relevant.

Følgende bivirkninger er set hos kvinder, der bruger Lisvy:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder

- reaktion på administrationsstedet

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder

- humørsvingninger
- migræne
- kvalme
- vaginalblødning
- ømhed i brysterne

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder

- depression/nedtrykthed
- nedsat eller manglende sexlyst

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder

- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Bivirkninger med meget lav hyppighed eller med sen symptomstart, som anses for at være forbundet med gruppen af kombinerede hormonelle præventionsmidler, angives nedenfor (se også punkt 2. Brug ikke Lisvy og Advarsler og forsigtighedsregler):

Blodpropper

- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:

- i et ben eller en fod (dvs. DVT)
- i en lunge (dvs. PE)
- hjerteanfald
- slagtilfælde
- symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjnene.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Tumorer

- Hyppigheden af en brystkræftdiagnose er en smule forhøjet hos kvinder, der bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler. Da brystkræft er sjælden hos kvinder under 40 år, er det ekstra antal brystkræfttilfælde lavt i forhold til den samlede risiko for brystkræft. Det vides ikke, om der er en direkte forbindelse til kvinder, der bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler.
- levertumorer (godartede og ondartede)

Andre tilstande

- en hudlidelse, der er forbundet med kløende, røde blærer eller hævede pletter i huden (erythema multiforme)
- en hudlidelse, der er forbundet med ømme røde knuder (erythema nodosum)
- øget indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi, der resulterer i en øget risiko for pankreatitis, når kvinder bruger kombinerede hormonelle præventionsmidler)
- højt blodtryk
- forekomst eller forværring af tilstande, hvor der ikke er en klar forbindelse til kombinerede hormonelle præventionsmidler: Gulsot og/eller kløe forbundet med blokeret galdeflow (kolestase); dannelse af galdesten; en stofskiftesygdom kaldet porfyri; systemisk lupus erythematosus (en sygdom i immunsystemet); hæmolytisk uræmisk syndrom (en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt); en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser af kroppen kaldet Sydenhams chorea; herpes gestationis (en hudlidelse, der forekommer under graviditet); høretab
- hos kvinder med arveligt angioødem (der er forbundet med en pludselig hævelse af f.eks. ansigtet, tungen eller halsen) kan eksterne østrogener fremkalde eller forværre symptomer på angioødem
- forstyrrelse af leverfunktionen
- ændringer i glukosetolerance eller påvirkning af perifer insulinresistens
- forværring af kronisk inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom, ulcerativ colitis)
- forværring af epilepsi
- gyldenbrune pigmentpletter (de såkaldte øgraviditetspletter) især i ansigtet)
- overfølsomhed (herunder symptomer som f.eks. udslæt, nældefeber)

Interaktioner

Uventet blødning og/eller præventionssvigt kan skyldes interaktioner mellem anden medicin og kombinerede hormonelle præventionsmidler (f.eks. naturmedicinen prikbladet perikum eller medicin mod epilepsi, tuberkulose, hiv- og hepatitis C-virusinfektioner). Se punkt 2 om Brug af anden medicin sammen med Lisvyä

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i det originale brev for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Lisvy efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bortskaffelse af plastre og anden håndtering

Plasteret skal påsættes omgående, efter at du har taget det ud af det beskyttende brev.

Du må ikke anvendes makeup, creme, lotion, pudder eller andre hudpræparater på det hudområde, hvor Lisvy sidder eller skal sidde.

De aktive stoffer gestoden og ethinylestradiol udgør en risiko for miljøet, især fisk. Derudover er gestoden og ethinylestradiol persistente i vandmiljøet. Efter brug indeholder plasteret stadigvæk væsentlige mængder aktive indholdsstoffer. Brugte plastre må ikke smides i toiletet eller afløbet.

Det brugte plaster skal bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med følgende instruktioner:

- Gem det originale brev til bortskaffelse af plasteret efter brug.
- Fold det brugte plaster sammen på midten med klæbesiden indad.
- Anbring det i det originale brev.
- Luk ved at folde den åbne kant.
- Der er en tosiders etiket på brevet.
- Løft den første side af etiketten og brug den til at lukke den foldede kant på brevet.
- Du finder instruktioner om bortskaffelse på den anden side, nedenunder den første side.

Bortskaffes forsvarligt, så det er utilgængeligt for børn og kæledyr. Anvendte eller ikke anvendte plastre skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvis du er i tvivl. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lisvy indeholder

- **Aktive stoffer:** Gestoden og ethinylestradiol. Hvert 11 cm² depotplaster indeholder 2,10 mg gestoden og 0,55 mg ethinylestradiol.

Hvert depotplaster afgiver 60 mikrogram gestoden over 24 timer og 13 mikrogram ethinylestradiol (svarer til doser indtaget gennem munden på 20 mikrogram) over 24 timer.

- **Øvrige indholdsstoffer** i plasteret:

Bagsidelag: Ydre lag af lavdensitetspolyethylen (PE)

Klæbelag: Klæbemiddel indeholdende: Ester af hydrogeneret harpiks, polybuten, polysiobutylen, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat), bemotrizinol

Skillefolie: Film af polyethylenterephthalat (PET)

Klæbematrix: Klæbemiddel indeholdende: ester af hydrogeneret harpiks, polybuten, polysiobutylen, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat)

Frigørelseslag: Film af silikoniseret polyethylenterephthalat (PET).

Udseende og pakningsstørrelser

En Lisvy æske indeholder: Denne indlægsseddel (inklusive et informationskort og klistermærker) plus enten 3, 9 eller 18 forseglede breve; hvert brev indeholder ét depotplaster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Det tynde depotplaster er rundt, gennemsigtigt og har en størrelse på 11 cm².

- Plasterets klæbeside er dækket med et todelt, firkantet, skinnende, gennemsigtigt beskyttelseslag.
- Plasterets modsatte side er dækket af et mælkehvidt, firkantet dæklag, som forhindrer, at plasteret sætter sig fast i brevet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

Fremstiller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Tyskland

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

Repræsentant

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

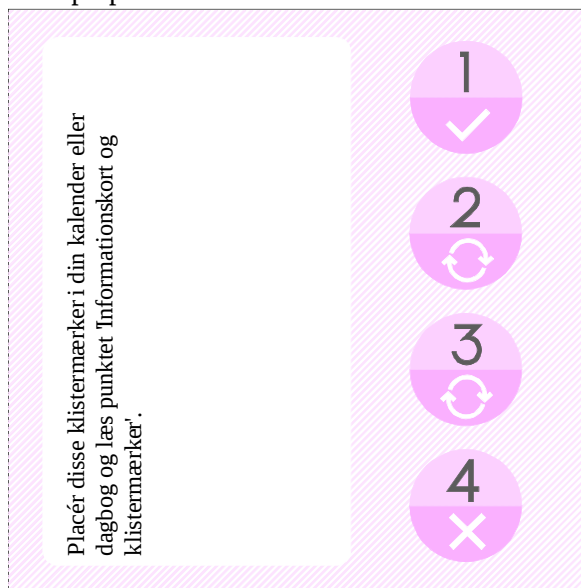
Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Lisvy
Estland, Letland, Litauen: Eileen
Italien: Enciela

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016.

<Klistermærker>

<3 depotplastre>

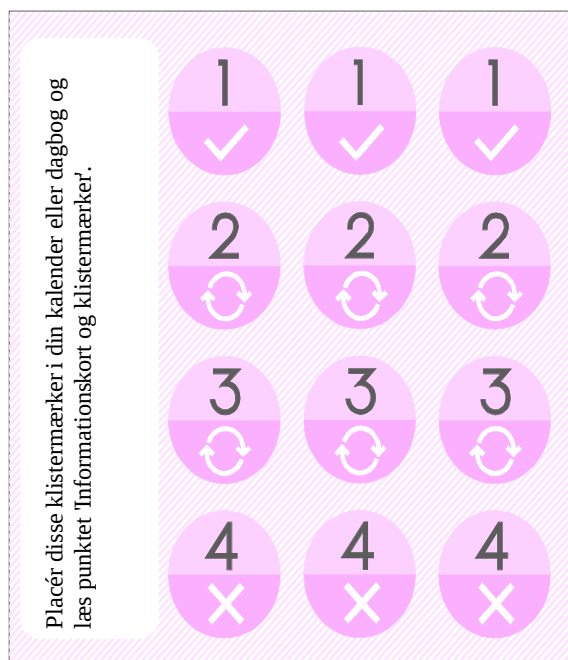
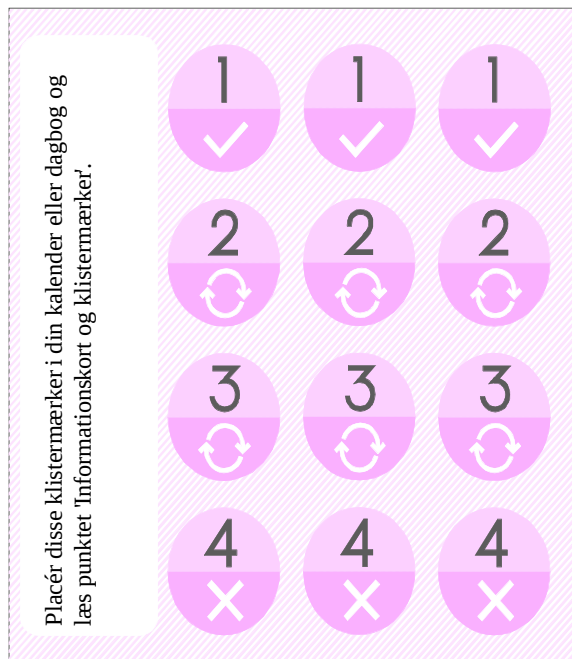


<9 depotplastre>

Placér disse klistermærker i din kalender eller dagbog og læs punktet 'Informationskort og klistermærker'.

1	✓	1	✓	1	✓
2	↻	2	↻	2	↻
3	↻	3	↻	3	↻
4	✗	4	✗	4	✗

<18 depotplastre>



<Informationskort>

INFORMATIONSKORT

Markér din öplasterskiftedagö på kalenderen herunder.
Tjek dit plaster dagligt, for at sikre, at det klæber godt fast til huden.

KALENDERUGE								
	UGE	MAN	TIR	ONS	TOR	FRE	LØR	SØN
FØRSTE PLASTER	1							
ANDET PLASTER	2							
TREDJE PLASTER	3							
	4							

Når du har gennemført uge 4 skal du starte en ny
cyklus på din öplasterskiftedagö