

Indlægsseddel: information til brugeren

EVRA 203 mikrogram/24 timer + 33,9 mikrogram/24 timer depotplaster norelgestromin/ethinylestradiol

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige reversible præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt (reversibel vil sige, at graviditet kan opnås hurtigt, efter at brugen af præventionsmidlet er stoppet).
- 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 et kombineret hormonelt præventionsmiddel 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 pkt. 2 "Blodpropper").

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 EVRA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EVRA
3. Sådan skal du bruge EVRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

EVRA indeholder to typer af kønshormoner, et gestagen kaldet norelgestromin og et østrogen kaldet ethinylestradiol.

EVRA kaldes et 'kombineret hormonalt præventionsmiddel', fordi det indeholder to hormoner. Det bruges til at forebygge graviditet.

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge EVRA, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper".

Brug ikke EVRA i disse tilfælde

Du må ikke bruge EVRA, 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 et blodkar 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 '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 (transitorisk iskæmisk anfald);
- hvis du har en af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær 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 'migræne med aura'
- hvis du er allergisk over for norelgestromin, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du nogensinde er blevet orienteret om, at du muligvis har brystkræft eller kræft i livmoder, livmoderhals eller skede
- hvis du nogensinde har haft en tumor (svulst) i leveren eller en leversygdom, der bevirker, at din lever ikke fungerer ordentligt
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.

Stop med at tage dette lægemiddel, hvis noget af ovennævnte er relevant for dig. Hvis du er usikker, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Vær særlig forsigtig med EVRA i disse tilfælde

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 'Blodprop [trombose]' herunder).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du begynder at bruge dette lægemiddel, skal du have foretaget en helbredsundersøgelse hos din læge.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af følgende tilstande gælder for dig.

Du skal fortælle det til din læge, hvis tilstanden udvikles eller forværres, mens du bruger EVRA.

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom).
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem).
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – 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 (bugspytkirtelbetændelse).
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper').
- 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 EVRA.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.

BLODPROPPER

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

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboembolisme' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboembolisme' eller ATE)

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

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

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker nogle 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 du muligvis kun mærker, når du står eller går - øget varme i det pågældende ben - ændring i benets hudfarve, huden bliver f.eks. bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning; • pludseligt opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod; • pludselig stærk smerte i brystet, som kan blive værre ved dybe vejrtrækninger; • svær ørhed eller svimmelhed; • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag; • 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 normalt kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter; det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • 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	Hjerteanfald

• pludseligt opstået følelsesløshed eller slaphed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen; • pludseligt opstået forvirring, tale- eller 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 et nyt slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben; • svære mavesmerter (akut abdomen).	Blodpropper, der blokerer 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 stigning i risikoen for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel anvendes.
- 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 prop kan i meget 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 EVRA, går der et par 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 EVRA 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 et år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel indeholdende levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.

- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel indeholdende etonorgestrel eller norelgestromin som f.eks. EVRA, vil ca. 6-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din personlige sygehistorie (se ”Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop” herunder).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, der ikke bruger en kombineret hormonelt pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret hormonel præventionspille indeholdende levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger EVRA	Ca. 6-12 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 EVRA er lille, men nogle tilstande vil øge risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (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 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 EVRA flere uger før operationen, eller mens du er mindre mobil. Hvis det er nødvendigt, at du stopper med EVRA, 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 under 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 risikofaktorer.

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

Hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger EVRA, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt, er det vigtigt at du kontakter din læge.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

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

På samme måde som 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. brugen af EVRA er meget lille, men den kan stige:

- 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 EVRA. 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 migræne, især migræne med aura;
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelser 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.

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

Du skal også kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger EVRA, hvis du har en af følgende tilstande, eller hvis de indtræffer eller forværres, mens du bruger EVRA:

- hvis du tror, at du er gravid
- hvis du lider af hovedpine, og den tager til eller indtræffer oftere
- hvis du vejer 90 kg eller derover
- hvis du har højt blodtryk, eller dit blodtryk stiger
- hvis du har en sygdom i galdeblæren, herunder galdesten eller betændelse i galdeblæren
- hvis du har en blodsygdom kaldet porfyri
- hvis du har en nervesygdom, der indebærer pludselige bevægelser af kroppen, kaldet sanktvejsdans (chorea minor)
- hvis du i forbindelse med graviditet havde en hudsygdom med blærer (kaldet 'herpes gestationis')
- hvis du har høretab
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du har en depression
- hvis du har epilepsi eller andre tilstande, der kan forårsage krampeanfald
- hvis du har leverproblemer, der omfatter gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- hvis du har eller tidligere har haft gulbrune pigmentpletter, sommetider kaldet graviditetspletter, især i ansigtet (kloasma). Disse pletter går muligvis ikke helt væk, selv efter at du holder op med at tage EVRA. Beskyt huden mod sollys eller ultraviolette stråler. Det kan hjælpe dig til ikke at få disse pletter eller hindre dem i at tage til
- hvis du har nyreproblemer.

Kontakt din læge eller dit apotek, hvis du er usikker på, om nogen af de ovenfor nævnte tilstande er gældende for dig, før du bruger EVRA.

Seksuelt overførte sygdomme

Dette lægemiddel beskytter dig ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme. De omfatter chlamydia, herpes genitalis, kønsvorter, gonoré, hepatitis B og syfilis. Brug altid kondom for at beskytte dig mod disse sygdomme.

Laboratorieundersøgelser

- Hvis du skal have taget blod- eller urinprøver, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du bruger EVRA, da hormonale præventionsmidler kan påvirke visse prøveresultater.

Børn og unge

EVRA er ikke undersøgt hos børn og unge under 18 år. EVRA må ikke anvendes til børn og unge, der endnu ikke har haft deres første menstruation.

Brug af anden medicin sammen med EVRA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler eller naturlægemidler kan hindre, at EVRA fungerer korrekt. Hvis dette sker, kan du blive gravid eller få uventede blødninger.

Dette omfatter lægemidler til behandling af:

- visse antiretrovirale lægemidler til behandling af hiv/aids og hepatitis C-virusinfektion (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- lægemidler til behandling af infektion (såsom rifampicin og griseofulvin)
- lægemidler mod epilepsi (som f.eks. barbiturater, topiramat, phenytoin, carbamazepin, primidon, oxcarbazepin og felbamat)
- bosentan (lægemiddel mod forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne)
- perikon (naturlægemiddel, der bruges mod depression).

Hvis du tager nogen af de ovennævnte lægemidler eller naturlægemidler, kan det være nødvendigt, at du bruger en anden præventionsform (f.eks. kondom, pessar eller skum). For nogle af disse lægemidler kan påvirkningen vare i op til 28 dage, efter at du er holdt op med at tage dem. Tal med din læge eller apotekspersonalet om at anvende en anden form for prævention, hvis du samtidig bruger EVRA og et af de ovennævnte lægemidler.

EVRA kan gøre visse lægemidler mindre effektive, f.eks.:

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- lamotrigin mod epilepsi [kan øge risikoen for kramper (epileptiske anfald)].

Det kan være nødvendigt at lægen justerer dosis af det andet lægemiddel. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

- Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller du tror, at du er gravid.
- Hold straks op med at bruge dette lægemiddel, hvis du bliver gravid.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at skulle amme.

Hvis du har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og anvende maskiner, mens du bruger dette lægemiddel.

Risici ved brug af kombinerede hormonale præventionsmidler

Følgende oplysninger er baseret på information om kombinations p-piller. Da EVRA depotplastre indeholder hormoner svarende til dem, der anvendes i kombinations p-piller, er det sandsynligt, at de medfører samme risici. Alle kombinations-p-piller er forbundet med risici, der kan medføre invaliditet eller død.

Det er ikke påvist, at et depotplaster som EVRA er mere sikkert end en kombinations-p-pille, der indtages gennem munden.

Kombinerede hormonale præventionsmidler og kræft

Kræft i livmoderhalsen

Kræft i livmoderhalsen forekommer oftere hos kvinder, der tager kombinerede hormonale præventionsmidler. Men dette kan skyldes andre årsager som f.eks. seksuelt overførte sygdomme.

Brystkræft

Det er påvist, at kvinder, der bruger kombinerede hormonale præventionsmidler oftere får brystkræft

end kvinder, der ikke bruger dem, men det vides ikke, om dette skyldes de kombinerede hormonale præventionsmidler. Det kan for eksempel være, at der oftere opdages brystkræft hos kvinder, der behandles med kombinerede hormonale præventionsmidler, fordi de undersøges oftere af deres læge. Den øgede risiko for brystkræft mindskes gradvist efter ophør med de kombinerede hormonale præventionsmidler. Efter ti år er risikoen for at få brystkræft den samme som for kvinder, der aldrig har brugt kombinerede hormonale præventionsmidler.

Leverkræft

I sjældne tilfælde er der registreret godartede leversvulster, og endnu sjældnere er der fundet ondartede leversvulster hos kvinder, der anvender kombinerede hormonale præventionsmidler. Dette kan forårsage indre blødning og voldsomme smerter i underlivet. **Hvis det sker for dig, skal du omgående kontakte din læge.**

3. Sådan skal du bruge EVRA

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

- Hvis du ikke gør det, kan det øge din risiko for at blive gravid.
- Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Du bør altid sørge for at have ikke-hormonale præventionsmidler (f.eks. kondomer, skum eller svamp) ved hånden, som du kan bruge som supplerende prævention, hvis du laver en fejl ved brug af plasteret.

Så mange plastre skal der bruges

- Uge 1, 2 og 3: Sæt et plaster på og lad det sidde i nøjagtig syv dage.
- Uge 4: Denne uge skal der ikke bruges plaster.

Hvis du ikke har brugt hormonale præventionsmidler under din første cyklus

- Kan du starte med dette lægemiddel på dag 1. i din næste menstruation.
- Hvis der er gået en eller flere dage siden starten af din menstruation skal du tale med lægen om midlertidigt brug af et ikke-hormonalt præventionsmiddel.

Hvis du skifter fra p-piller til EVRA

Hvis du skifter fra p-piller til dette lægemiddel:

- Vent, til du får din menstruation.
- Sæt plastret på i løbet af de første 24 timer af menstruationen.

Hvis plastret påsættes efter dag 1 i din menstruation, skal du:

- Anvende et ikke-hormonalt præventionsmiddel indtil dag 8, når du skifter plastret.

Hvis du ikke får menstruationen inden for 5 dage efter at have taget den sidste p-pille, skal du kontakte din læge, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

Hvis du skifter fra tabletter der kun indeholder progesteron (minipiller), implantat eller injektion til EVRA

- Du kan begynde at bruge EVRA når som helst, efter at du holder op med at tage tabletter der kun indeholder progestagen (minipiller), eller den dag, hvor du får fjernet et implantat, eller du skulle have den næste injektion.
- Sæt plastret på den første dag efter, at du er stoppet med tabletter der kun indeholder progesteron (minipiller), har fået fjernet implantatet eller skulle have haft den næste injektion.
- Du skal benytte et ikke-hormonalt præventionsmiddel indtil dag 8, når du skifter plastret.

Efter en spontan eller provokeret abort inden 20. uge i graviditeten

- Tal med lægen.
- Du kan begynde at bruge lægemidlet med det samme.

Hvis der er gået en eller flere dage siden din spontane eller provokerede abort når du starter med dette lægemiddel skal du tale med lægen om midlertidigt brug af et ikke hormonalt præventionsmiddel.

Efter en spontan eller provokeret abort efter 20. uge i graviditeten

- Tal med lægen.

Du kan begynde at bruge lægemidlet, når der er gået 21 dage efter aborten, eller på den første dag i den næste menstruation, alt efter hvad der indtræffer først

Efter en fødsel

- Tal med lægen.
- Hvis du har fået barn, men ikke ammer det, bør du først begynde at bruge dette lægemiddel, når der er gået 4 uger efter fødslen.
- Hvis der er gået over 4 uger efter fødslen, skal du i de første 7 dage samtidig bruge et præventionsmiddel, der ikke er et hormonpræparat.

Hvis du har haft sex efter fødslen, skal du vente, til du har haft den første menstruation, eller gå til lægen for at sikre dig, at du ikke er gravid, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

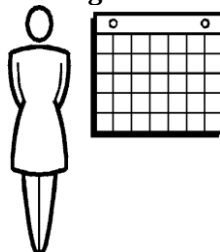
Hvis du ammer

- Tal med lægen.
- Brug ikke dette lægemiddel hvis du ammer eller planlægger at skulle amme (se også punkt 2 Graviditet og amning).

Vigtige punkter at følge, når du bruger plastret

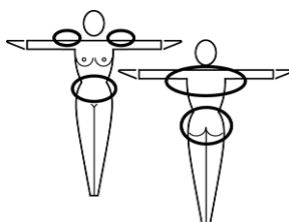
- Skift EVRA den samme dag hver uge, da det er beregnet til at virke i 7 dage.
- Du bør aldrig være uden plaster i mere end 7 dage i træk.
- Brug kun et plaster ad gangen.
- Du må ikke skære i plasteret eller forsøge at ændre det på anden vis.
- Undgå at sætte plasteret på hud, der er rød, irriteret eller sprukket.
- Plasteret skal klæbe ordentligt til huden, for at det kan fungere korrekt.
- Plasteret skal trykkes fast, indtil kanterne klæber godt.
- Brug ikke creme, olie, lotion, pudder eller make-up på huden, hvor du skal sætte et plaster eller i nærheden af, hvor du har et plaster siddende. Dette kan få plasteret til at løsne sig.
- Påsæt ikke et nyt plaster på samme hudområde som det plaster, du lige har fjernet. Hvis du gør det, kan det lettere medføre irritation.
- Kontrollér hver dag, at plasteret ikke er faldet af.
- Hold ikke op med at bruge plastrene, selv om du ikke dyrker sex særligt ofte.

Brugsanvisning



Hvis det er første gang, du bruger EVRA, så vent til den dag, du får din menstruation.

- Sæt plasteret på i løbet af de første 24 timer af menstruationen
- Hvis plasteret påsættes efter 1. dag i din menstruation, skal du anvende et ikke-hormonalt præventionsmiddel indtil dag 8, hvor du skifter plasteret
- **Den dag, hvor du sætter det første plaster på, vil være dag 1. Din 'plasterskiftedag' vil være denne ugedag hver uge.**



Vælg et sted på kroppen at sætte plasteret på.

- Sæt altid plasteret på ren, tør, ubehåret hud
- Sæt det på balden, maven, ydre overarm eller øverst på ryggen, et sted, hvor det ikke bliver gnedet af stramtsiddende tøj
- **Sæt aldrig plasteret på brysterne**



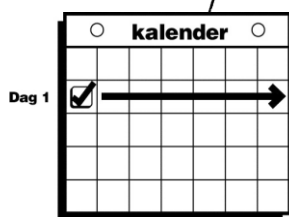
Brug fingrene til at åbne folieposen.

- Åbn folieposen ved at rive langs kanten (brug ikke saks)
- Tag fat i et hjørne af plasteret og tag det forsigtigt ud af folieposen
- Der er en gennemsigtig beskyttelsesfilm på plastrer
- **Sommetider kan plastrer klistre til indersiden af posen - pas på ikke utilsigtet at fjerne den gennemsigtige film, når du tager plasteret ud**
- Træk derefter halvdelen af den gennemsigtige beskyttelsesfilm af (se billede). Undgå at berøre klæbefladen.



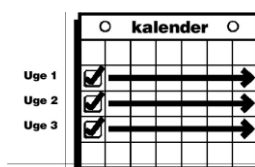
Sæt plasteret på huden.

- Fjern derefter den anden halvdel af filmen
- Tryk plasteret fast med håndfladen i 10 sekunder
- Sørg for, at kanterne sidder godt fast.



Hav plasteret på i 7 dage (en uge).

- Tag det brugte plaster af på den første 'plasterskiftedag', dag 8
- Sæt omgående et nyt plaster på.



- Fjern plastrer på dag 15 (uge 3)
- Sæt et nyt plaster på

Dette giver i alt i tre uger med plastrer.

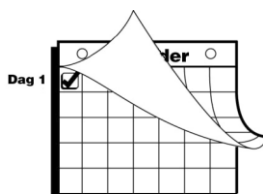


For at undgå irritation må det nye plaster ikke sættes på nøjagtigt det samme sted på huden som det foregående plaster.

Tag ikke plaster på i uge 4 (dag 22 til dag 28).

- **Du får sandsynligvis din blødning i dette tidsrum**
- Du er beskyttet mod at blive gravid i denne uge, men for fortsat at være beskyttet, skal du starte med dit næste plaster til tiden.

Den næste fire-ugers cyklus:



- Påsæt et nyt plaster på din normale 'plasterskiftedag', dagen efter dag 28
- Gør dette uanset, hvornår din blødning starter eller slutter.

Hvis du ønsker at ændre din "plasterskiftedag" til en anden ugedag, skal du tale med din læge om det.

I så fald skal du gennemføre den aktuelle cyklus og fjerne det tredje plaster som planlagt. I uge 4 kan du vælge en ny skiftedag og påsætte det første plaster på denne dag. Du må højst være uden plaster i 7 dage i træk.

Hvis du ønsker at udskyde menstruationen, skal du påsætte et plaster først i uge 4 (på dag 22) i stedet for ikke at anvende plaster i uge 4. Du vil måske bløde lidt eller få en gennembrudsblødning. Du må højst bruge 6 plastre i træk (dvs. 6 uger i træk). Når du har brugt 6 plastre i træk (dvs. brugt plaster i 6 uger i træk), må du ikke sætte et nyt plaster på i uge 7. Efter en pause på 7 dage kan du atter sætte et plaster på og starte en ny cyklus - dette er så dag 1. Tal med lægen, før du beslutter dig for at udskyde menstruationen.

Hverdagsaktiviteter mens du bruger plastrene

- Normale aktiviteter som badning, brusebad, sauna og motion skulle ikke påvirke plasterets virkning.
- Plasteret er beregnet til at blive siddende under disse former for aktivitet.
- Det anbefales dog, at du alligevel kontrollerer, at plasteret ikke er faldet af efter at have udført disse aktiviteter.

Hvis du er nødt til at sætte plasteret på et nyt sted på en anden dag end din "plasterskiftedag"

Hvis det plaster, du har på, føles ubehageligt eller forårsager irritation:

- Kan du tage det af og udskifte det med et nyt plaster et andet sted indtil din næste "plasterskiftedag"
- Du må kun bruge ét plaster ad gangen.

Hvis du har svært ved at huske at skifte dit EVRA-plaster

- Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Han/hun kan muligvis gøre dit plasterskifte lettere for dig. Han/hun kan også anbefale dig at benytte en anden præventionsmetode.

Hvis plasteret går løs, løsnes i kanterne eller falder helt af

I mindre end en dag (op til 24 timer):

- Prøv at sætte det fast igen, eller sæt omgående et nyt plaster på.
- Ingen supplerende prævention er nødvendig.
- Din 'plasterskiftedag' skal forblive den samme.
- Forsøg ikke at sætte et plaster på igen, hvis:
 - det ikke længere klæber
 - det klæber fast til sig selv eller en anden overflade
 - andet materiale klæber til det
 - det er anden gang, at det løsner sig eller falder af.
- Du må ikke bruge tape eller bandager for at holde plasteret på plads.
- Hvis et plaster ikke kan sættes fast igen, skal der omgående sættes et nyt på.

I mere end en dag (24 timer eller mere), eller hvis du ikke er sikker på hvor længe:

- Start omgående en ny fire-ugers cyklus ved at sætte et nyt plaster på.
- Du har nu fået en ny "dag 1" og en ny "plasterskiftedag".
- Du skal anvende et ikke-hormonalt præventionsmiddel som supplement i den første uge efter påbegyndelse af den nye cyklus.

Du kan blive gravid, hvis du ikke følger disse instruktioner.

Hvis du glemmer at skifte dit depotplaster

I starten af en cyklus for et plaster (uge 1 (dag 1)):

Hvis du glemmer at sætte dit plaster på, kan du være specielt udsat for blive gravid.

- Du skal bruge et ikke-hormonalt præventionsmiddel som supplement i en uge.

- Sæt det første plaster i din nye cyklus på, så snart du kommer i tanke om det.
- Du har nu fået en ny 'plasterskiftedag' og en ny 'dag 1'.

Midt i din plastercyklus (uge 2 eller uge 3):

Hvis du glemmer at skifte plaster i en eller to dage (op til 48 timer):

- Sæt et nyt plaster på, så snart du kommer i tanke om det.
- Sæt det næste plaster på til den normale "plasterskiftedag".

Ingen supplerende prævention er nødvendig.

I mere end 2 dage (48 timer eller mere):

- Hvis du glemmer at skifte dit plaster i mere end 2 dage, kan du blive gravid.
- Start en ny fire-ugers cyklus, så snart du kommer i tanke om at sætte et nyt plaster på.
- Du har nu fået en ny 'plasterskiftedag' og en ny dag 1.
- Du skal bruge supplerende prævention i den første uge af din nye cyklus.

I slutningen af din plastercyklus (uge 4):

Hvis du glemmer at tage plasteret af:

- Fjern det, så snart du kommer i tanke om det.
- Start den næste cyklus på din normale 'plasterskiftedag', dagen efter dag 28.

Supplerende prævention er ikke nødvendig.

Hvis du har udeblivende eller uregelmæssig blødning ved brug af EVRA

Dette lægemiddel kan forårsage uventet blødning fra skeden eller pletblødning i løbet af de uger, hvor du har plastret på.

- Det stopper sædvanligvis efter de første par menstruationscykluser.
- Fejl i forbindelse med brugen af EVRA kan også forårsage pletblødninger eller lette blødninger.
- Fortsæt med at bruge dette lægemiddel, og kontakt din læge, hvis blødningen varer længere end de første 3 cykluser.

Selv om du ikke får blødning i løbet af den plasterfrie uge (uge 4), skal du fortsat bruge et nyt plaster på din sædvanlige "plasterskiftedag".

- Hvis du har brugt dette lægemiddel korrekt, og din blødning udebliver, betyder det ikke nødvendigvis, at du er gravid.
- Tal med din læge eller apotek, hvis blødningen udebliver 2 gange i træk, idet du kan være gravid.

Hvis du har brugt for mange EVRA depotplastre (mere end ét plaster ad gangen)

Tag plastrene af og kontakt omgående en læge.

Brug af for mange plastre kan medføre følgende:

- Kvalme og opkastning
- Blødning fra skeden.

Hvis du holder op med at bruge EVRA

Du kan få uregelmæssig, svag eller ingen blødning, især i de først tre måneder og især, hvis din menstruation ikke var regelmæssig, før du startede med at bruge dette lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 mener kan skyldes EVRA, 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 (AT)]. 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 EVRA".

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder):

- Hovedpine
- Kvalme
- Brystspændinger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder):

- Svampeinfektion i skeden, kaldes også trøske
- Humørproblemer såsom depression, humørforandringer eller stemningsskift, angst, gråd
- Svimmelhed
- Migræne
- Mavesmerter eller oppustethed
- Opkastning eller diarré
- Akne, hududslæt, kløe i huden eller hudirritation
- Muskelspasmer
- Brystproblemer i form af smerter, forstørrelse eller knuder i brystet
- Forandringer i blødningsmønsteret under menstruation, livmoderkramper, menstruationssmerter, udflåd
- Gener på det hudområde, hvor plasteret har siddet, f.eks. rødme, irritation eller udslæt
- Træthed eller utilpashed
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder):

- Allergisk reaktion, nældefeber
- Hævelse på grund af væskeophobning i kroppen
- Højt indhold af fedtstoffer i blodet (f.eks. kolesterol eller triglycerider)
- Søvnproblemer (insomni)
- Nedsat lyst til sex
- Eksem, rødme i huden
- Unormal mælkeproduktion
- Præmenstruelt syndrom
- Tørhed i skeden
- Andre gener der, hvor plasteret har siddet på huden
- Hævelse
- Højt blodtryk eller blodtryksstigning
- Øget appetit
- Hårtab
- Overfølsomhed over for sollys

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder):

- 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 midlertidigt slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

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 symptomerne på en blodprop).

- Brystkræft, livmoderhalskræft eller leverkræft
- Problemer i form af udslæt med blærer eller sår på det hudområde, hvor plasteret har siddet
- Godartede svulster i brysterne eller leveren, der ikke skyldes kræft
- Fibromer (muskelnoder) i livmoderen
- Vrede eller frustration
- Øget lyst til sex
- Smagsforstyrrelser
- Problemer med brug af kontaktlinser
- Pludselig og brat stigning i blodtrykket (hypertensiv krise)
- Betændelsestilstand i galdeblære eller tyktarm
- Celleforandringer i livmoderhalsen
- Brune pletter eller skjolder i ansigtet
- Galdesten eller tilstoppet galdegang
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- Unormale sukker- eller insulinværdier i blodet
- Hævelser i ansigt, mund, svælg eller tunge
- Hududslæt med ømme, røde knuder på skinneben og ben
- Hudkløe
- Afskallende hud med kløe og rødme
- Nedsat mælkeproduktion
- Udflåd fra skeden
- Væskeansamlinger i benene
- Væskeansamlinger
- Hævelser i arme, hænder, ben eller fødder.

Hvis du lider af mavebesvær

- Den mængde hormoner, som du får fra EVRA, påvirkes normalt ikke af opkastning eller diarré.
- Du behøver ikke anvende ekstra prævention, hvis du har dårlig mave.

Du kan opleve pletblødninger eller svage blødninger eller brystspændinger eller få kvalme i de første 3 cyklusser. Problemet går sædvanligvis over, men hvis det ikke er tilfældet, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brugte plastre indeholder fortsat aktive hormoner og skal af hensyn til miljøet bortskaffes på en forsvarlig måde. Ved bortskaffelse af det brugte plaster skal du:

- trække bortskaffelsesetiketten på dosisposens yderside tilbage.
- anbringe det brugte plaster på bortskaffelsesetiketten, så den klæbende flade dækker det tonede område.
- lukke etiketten således, at det brugte plaster forsegles indeni, og bortskaffe det på en sådan måde, at det er utilgængeligt for børn.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EVRA indeholder

De aktive stoffer er: norelgestromin og ethinylestradiol. Hvert 20 cm² depotplaster indeholder 6 mg norelgestromin og 600 mikrogram ethinylestradiol. De aktive stoffer frigøres over 7 dage med 203 mikrogram norelgestromin og 34 mikrogram ethinylestradiol for hver 24. time.

De øvrige indholdsstoffer er: bagsidelag: pigmenteret lavdensitetspolyethylen i det ydre lag, polyester i det indre lag. Det mellemste lag: polyisobutylen/polybuten-klæbemiddel, crospovidon, uvævet polyesterstof, lauryllactat. Det tredje lag: film af polyethylenterephthalat (PET), belægning af polydimethylsiloxan.

Udseende og pakningsstørrelser

EVRA er et tyndt, beige farvet depotplaster af plastik præget med "EVRA". Den klæbende side fastgøres på huden, efter at den gennemsigtige beskyttelsesfilm er fjernet.

EVRA fås i følgende pakningsstørrelser: æsker med 3, 9 eller 18 plastre i individuelle folieforede poser, omgivet af en gennemsigtig, perforeret plastikfilm med 3 poser i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Fremstiller: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.