

Evra®**JANSSEN-CILAG****AMZV****Was ist Evra und wann wird es angewendet?**

Evra ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) in Form eines transdermalen Patches. Es handelt sich um ein dünnes, beiges Kunststoffpflaster mit einer Fläche von 20 cm², in welches die Wirkstoffe eingebettet sind. Nach dem Aufkleben des Patches auf die Haut werden die Wirkstoffe über einen Zeitraum von 7 Tagen kontinuierlich in die Haut abgegeben und gelangen von dort in den Blutkreislauf. Evra enthält die weiblichen Geschlechtshormone Norelgestromin (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen) und wird auch als kombiniertes Kontrazeptivum bezeichnet. Evra bietet bei vorschriftsgemässer Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft. Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter nicht für die Aufnahme eines befruchteten Eies vorbereitet.

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva können auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern, Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz, und die Zyklen werden regelmässiger. Darüber hinaus wurden einige schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dabei handelt es sich um gutartige Brustkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung sowie um Krebs der Gebärmuttermuskulatur und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Ob dies auch bei Evra der Fall ist, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Evra darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Anwendung hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Evra empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen.

Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf Evra übergehen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (vgl. auch «Wie verwenden Sie Evra?»).

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

Wann darf Evra nicht angewendet werden?

Evra darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Evra;
- vermuteter oder bestehender Schwangerschaft;
- vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie), z.B. in den Beinen, Lungen oder Augen;
- vorausgegangenen Herzinfarkt oder Schlaganfall oder bei Vorboten einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);
- starkem Bluthochdruck (160/100 mmHg oder höher);
- schwerer Zuckerkrankheit, die zu Veränderungen an Ihren Blutgefässen geführt hat;
- bestehenden oder vorausgegangenen schweren Leberfunktionsstörungen, solange die Leberwerte abnormal sind;
- vorausgegangenen oder bestehenden Lebergeschwülsten;
- ungeklärten Scheidenblutungen;
- bestehendem oder vermutetem Brust- oder Gebärmutterkrebs, wenn Geschlechtshormone eine Rolle spielen;
- Migräne.

Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?

Bei Frauen mit einem Körpergewicht über 90 kg kann die Wirksamkeit von Evra vermindert sein.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch Abschnitt «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Migräne, schwere Herz- und Nierenerkrankungen, Venenentzündung, Krampfadern, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Gelbsucht, Gallensteine, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung), «Lupus Erythematodes», Otosklerose (bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit), Veitstanz (Chorea minor), Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck, Blutgerinnungsstörungen, bestimmte Blutkrankheiten (Sichelzellanämie), Herpes-Erkrankungen während einer früheren Schwangerschaft.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch mit, wenn ein Mitglied Ihrer Familie Brustkrebs hatte.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Anwendung von Evra meiden.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen

Bei Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel anwenden, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), was zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Eine Gerinnselbildung kann in Venen zu tiefen Venenthrombosen oder Lungenembolie, in Arterien zu Schlaganfall

oder Herzinfarkt führen. Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Anwendung aller hormonaler Empfängnisverhütungsmittel, ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft. Es wurde über Einzelfälle von Blutgerinnseln in den Augen (Netzhautthrombosen) oder anderen Organen berichtet. Ein Zusammenhang mit der Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel ist jedoch nicht erwiesen.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien erhöht sich mit:

zunehmendem Lebensalter;

Tabakkonsum. Das Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn (Herzinfarkt/Schlaganfall) erhöht sich zusätzlich mit zunehmendem Alter und starkem Rauchen. Deshalb sollten Sie nicht rauchen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt über Ihre Rauchgewohnheiten;

früherem Auftreten einer Venenthrombose, Lungenembolie, eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls bei einem Geschwister- oder Elternteil;

erheblichem Übergewicht (Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich informieren);

Störungen des Blutfett (Lipid)-Stoffwechsels;

Bluthochdruck;

bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Vorhofflimmern);

Bettlägerigkeit oder eingeschränkter Bewegungsmöglichkeit nach einem Unfall oder einer Operation;

Blutgerinnungsstörungen.

Wann sollten Sie die Anwendung von Evra abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen?

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft;

Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen, die Sie früher nicht hatten, oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;

plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörungen;

einseitige Beinschmerzen und/oder eine Schwellung in einem Bein;

plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;

plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder auch ohne Ausstrahlung in den linken Arm;

plötzliches Auftreten von Schwindel, Kollaps mit oder auch ohne Krampfanfälle, von Schwächegefühl, Gefühlsstörungen oder Koordinationsstörungen;

geplante Operation (mind. 4 Wochen vorher absetzen) oder Bettlägerigkeit sowie eingeschränkte Bewegungsmöglichkeit nach einem Unfall oder einer Operation (Die erneute Anwendung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Wiedererlangen der vollständigen Mobilität erfolgen.);

erheblicher Blutdruckanstieg (bei wiederholter Messung);

Auftreten von Gelbsucht (Leberentzündung), Juckreiz am ganzen Körper;

plötzliches Auftreten starker Bauchschmerzen oder Anschwellen des Bauches.

Tumorerkrankungen

Die folgenden Informationen wurden bei Studien mit oralen Kontrazeptiva (der Pille) gewonnen und können auch auf Evra zutreffen:

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Evra enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen, die das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt/die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

In den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin befragen:

wenn sich irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes einstellt;

wenn Sie während der Anwendung von Evra starke oder anhaltende Blutungen haben;

wenn Sie Evra eine Zeit lang nicht angewendet haben und nun wieder damit beginnen möchten;

wenn Sie die Empfängnisverhütungsmethode wechseln möchten;

wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida, Anencephalie) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Empfängnisverhütung für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0,4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel können Evra daran hindern, richtig zu wirken. Dies kann zu Zwischenblutungen führen und die Schwangerschaftsverhütung kann beeinträchtigt sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion wie Ritonavir, Nevirapin.

Arzneimittel gegen Infektionen wie Ampicillin, Rifampicin und Griseofulvin.

Arzneimittel gegen Epilepsie wie Topiramate, Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Oxcarbazepin und Felbamate.

Arzneimittel zur Anwendung bei Bluthochdruck in den Lungenarterien wie Bosentan.

Arzneimittel zur Anwendung als Stimmungsaufheller wie Modafinil.

Johanniskraut – ein pflanzliches Heilmittel zur Anwendung bei Depressionen.

Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel über kurze Zeit einnehmen, müssen Sie eine zusätzliche Empfängnisverhütungsmethode anwenden (wie z.B. Kondom, Diaphragma oder Schaum). Die beeinträchtigende Wirkung einiger dieser Arzneimittel kann bis zu 28 Tage nach Absetzen der Einnahme anhalten.

Massnahme bei Langzeiteinnahme der Arzneimittel

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie eines der erwähnten Arzneimittel einnehmen.

Daten geben Hinweise, dass orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva die Pharmakokinetik von gewissen anderen Arzneimitteln verändern können, wenn sie gleichzeitig verabreicht werden. Beispiele dazu sind: Cyclosporin, Omeprazol, Prednisolon, Theophyllin, Voriconazol, Acetaminophen, Clofibrinsäure, Lamotrigin (siehe weiter unten), Morphin, Salicylsäure und Temazepam.

Wenn Sie Lamotrigin, ein Mittel gegen Epilepsie, einnehmen, kann Evra verhindern, dass es richtig wirkt. Dies kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss eventuell Ihre Lamotrigin-Dosis ändern.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel anwenden dürfen. Ebenso sollten Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt resp. jede andere Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein Rezept abgibt, darüber informieren, dass Sie Evra verwenden.

Wirkung von Evra auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Evra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten, dürfen Sie Evra nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel anwenden.

Sie sollten Evra während der Stillzeit nicht anwenden. Evra kann die Milchbildung vermindern und die Qualität beeinträchtigen. Sie sollten in dieser Zeit eine andere Methode der Schwangerschaftsverhütung wie z.B. Kondom, Diaphragma oder Schaum in Erwägung ziehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie Evra?

Es ist wichtig, dass Sie Evra genau nach den nachfolgenden Anweisungen anwenden, andernfalls kann die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein.

Der Patch wird auf die Haut aufgeklebt. Das Anwendungsschema basiert auf einem 4-Wochen- (28-Tage) Zyklus: 3 Wochen lang wird jeweils für genau 7 Tage ein Patch aufgeklebt, danach folgt eine Pause von genau 7 Tagen ohne Patch. Am Tag 8 und Tag 15 wird der gebrauchte Patch entfernt und sofort durch einen Neuen ersetzt, wobei der Patchwechsel zu jeder beliebigen Uhrzeit erfolgen kann. Am Tag 22 wird der gebrauchte Patch entfernt ohne ihn durch einen neuen zu ersetzen. Jeder neue Patch wird jeweils am selben Wochentag aufgeklebt. Dieser Tag ist dann Ihr Patch-Wechseltag. Wenn Sie beispielsweise den ersten Patch montags aufkleben, dann sollten die folgenden Patches ebenfalls montags aufgeklebt werden. Es sollte jeweils nur ein Patch getragen werden.

Beginnen Sie Ihren nächsten 4-Wochen-Zyklus nach der einwöchigen Anwendungspause, indem Sie einen neuen Patch einen Tag nach Tag 28 aufkleben. Dieser Wochentag muss mit Ihrem bisherigen Patch-Wechseltag übereinstimmen.

Während der Anwendungspause kommt es üblicherweise zu einer Monatsblutung (Entzugsblutung), die normalerweise 2–3 Tage nach dem Entfernen des dritten Patches einsetzt und noch andauern kann, wenn der neue Patch aufgeklebt wird. Unter keinen Umständen soll die Anwendungspause länger als 7 Tage dauern (siehe Abschnitt «Was tun, wenn Sie vergessen haben, den Patch aufzukleben, zu wechseln oder zu entfernen?»).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Evra wurde an Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche/Kinder nach der Pubertät wird, bei angezeigter Verwendung, die gleiche Dosierung empfohlen.

Wo kann Evra aufgeklebt werden?

Kleben Sie den Patch immer auf saubere, trockene, unbehaarte und intakte Haut. Sie können den Patch auf Gesäss, Bauch, Aussenseite des Oberarms oder Rückseite des Oberkörpers an eine Stelle kleben, die nicht an enger Kleidung reibt. Kleben Sie den Patch *niemals auf Ihre Brüste oder auf gerötete, gereizte oder verletzte Hautstellen*. Um Reizungen zu vermeiden, kleben Sie jeden *neuen Patch auf eine andere Hautstelle*. Wenn beim Tragen des Patches unangenehme Hautreizungen auftreten, kann dieser entfernt und ein neuer Patch bis zum nächsten Patch-Wechseltag auf eine andere Hautstelle geklebt werden. Es soll jeweils nur ein Patch aufgeklebt werden.

Verwenden Sie keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder Make-up auf der Hautstelle, auf der Sie den Patch aufkleben möchten, oder in der Nähe eines aufgeklebten Patches. Dadurch könnte sich der Patch lösen.

Wie wird der Patch aufgeklebt?

Die Patches sind einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Reißen Sie den Folienbeutel mit Ihren Fingern entlang des Randes auf (keine Schere verwenden). Halten Sie eine Ecke des Patches gut fest und entnehmen Sie es vorsichtig dem Folienbeutel. Manchmal können die Patches an der Innenseite des Beutels anhaften. Achten Sie darauf, dass Sie beim Entnehmen des Patches nicht versehentlich die durchsichtige Schutzfolie abziehen. Ziehen Sie dann die durchsichtige Schutzfolie zur Hälfte ab. Vermeiden Sie es, die Klebefläche zu berühren.

Legen Sie den Patch auf Ihre Haut und entfernen Sie dann die Schutzfolie ganz. Drücken Sie 10 Sekunden lang mit der Handfläche fest auf den Patch und vergewissern Sie sich, dass die Ränder gut haften. Prüfen Sie Ihren Patch jeden Tag, um sicherzustellen, dass er noch fest klebt.

Der Patch muss beim Baden, Duschen, Sauna etc. nicht entfernt oder ersetzt werden (siehe aber Abschnitt «Was tun, wenn sich der Patch gelöst hat oder abgefallen ist?»).

Intensive Lichtbestrahlung (z.B. Sonnenbaden) führt zu keiner signifikanten Beeinträchtigung des Ethinylestradiol- und Norelgestrominggehalts. Aussagen über die Wirksamkeit können daraus nicht abgeleitet werden.

Beginn der Anwendung

Wenn Sie gegenwärtig kein hormonales Kontrazeptivum anwenden

Warten Sie auf den Beginn Ihrer nächsten Periode. Kleben Sie am ersten Tag dieser Periode den ersten Patch auf. Der Wochentag, an dem der erste Patch aufgeklebt wird (Tag 1/Starttag), legt die folgenden Wechseltage (Zyklustage 8 und 15) fest. Der Patch-Wechseltag ist dann jede Woche genau dieser Tag. Am Tag 22 wird der gebrauchte Patch entfernt, ohne ihn durch einen neuen zu ersetzen. Sie können aber auch am 2. bis 5. Tag der Periode den ersten Patch aufkleben. Allerdings müssen dann während der ersten 7 Tage der Anwendung von Evra zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische (d.h. nicht-hormonale) Methoden angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).

Wenn Sie von einem anderen hormonalen Verhütungsmittel auf Evra wechseln

Einen solchen Wechsel sollten Sie keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vornehmen.

Wechsel von einer 21- oder 22-Tage-Kombinationspille auf Evra

Nehmen Sie alle Tabletten der Pillenpackung wie gewohnt ein. Kleben Sie den ersten Evra Patch unmittelbar nach Beendigung der Pillenpackung (am darauffolgenden Tag) auf. Alternativ können Sie den ersten Patch auch am ersten Tag der Periode aufkleben. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach der letzten Tablette eintritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. In beiden Fällen sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen erforderlich. Wenn Sie mit der Anwendung von Evra *nach* dem ersten Tag der Periode beginnen, muss 7 Tage lang gleichzeitig eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette mehr als 7 Tage verstrichen sind, könnte es bereits zu einem Eisprung gekommen sein. Ist es während eines solchen verlängerten Intervalls zum Geschlechtsverkehr gekommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin.

Wechsel von einer 28-Tage-Packung-Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe) auf Evra

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der Pillenpackung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), kleben Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Anwendungspause – den ersten Evra Patch auf. Alternativ können Sie den ersten Patch auch am ersten Tag der Periode aufkleben. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette eintritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. In beiden Fällen sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen erforderlich. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie mit der Anwendung von Evra *nach* dem ersten Tag der Periode beginnen, muss 7 Tage lang gleichzeitig eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette mehr als 7 Tage verstrichen sind, könnte es bereits zu einem Eisprung gekommen sein. Ist es während eines solchen verlängerten Intervalls zum Geschlechtsverkehr gekommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin.

Wechsel von einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Evra

Die Umstellung auf Evra kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Anwendung von Evra müssen Sie jedoch zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.

Wechsel von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale auf Evra

Beginnen Sie mit der Anwendung von Evra, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Anwendung von Evra zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption.

Anwendung nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Anwendung von Evra frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Es wird empfohlen während der ersten 7 Tage zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Massnahmen zu ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen den Beginn der nächsten Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Evra nicht anwenden sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Evra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Anwendung nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

In dieser Situation können Sie sofort mit der Anwendung von Evra beginnen. Sie brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Was tun, wenn Sie vergessen haben, den Patch aufzukleben, zu wechseln oder zu entfernen?

Wenn Sie zu Beginn des Zyklus vergessen haben, den Patch aufzukleben, d.h. wenn die Anwendungspause länger als 7 Tage ist

ES KANN EIN BESONDERS HOHES SCHWANGERSCHAFTSRISIKO BESTEHEN. Sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, kleben Sie sofort den ersten Patch Ihres neuen Zyklus auf. Sie haben jetzt einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. Sie müssen während den ersten 7 Tagen des neuen Zyklus zusätzlich eine nicht hormonale empfängnisverhütende Methode anwenden.

Wenn Sie vergessen haben, den Patch in der Mitte des Zyklus (zweite Woche/Tag 8 oder dritte Woche/Tag 15) zu wechseln

Wenn Sie den Wechsel *1 oder 2 Tage lang* (bis zu 48 Stunden) vergessen haben, kleben Sie einen neuen Patch auf, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Kleben Sie den nächsten Patch am normalen Patch-Wechseltag auf. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich.

Wenn Sie den Wechsel *mehr als 2 Tage lang* (48 Stunden oder länger) vergessen haben, besteht ein erhöhtes Schwangerschaftsrisiko. Sobald Sie das Versäumnis bemerken, beginnen Sie einen neuen 4-Wochen-Zyklus, indem Sie einen neuen Patch aufkleben. Jetzt gibt es einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. In den *ersten 7 Tagen Ihres neuen Zyklus müssen Sie für zusätzlichen nicht-hormonalen Schwangerschaftsschutz* sorgen.

Wenn Sie vergessen haben, den dritten Patch zu entfernen (vierte Woche/Tag 22)

Entfernen Sie den Patch, sobald Sie das Versäumnis bemerken.

Beginnen Sie den nächsten Zyklus an Ihrem normalen Patch-Wechseltag, dem Tag nach Tag 28. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich.

Was tun, wenn sich der Patch gelöst hat oder abgefallen ist?

Für weniger als einen Tag (bis zu 24 Stunden): versuchen Sie ihn wieder anzukleben oder kleben Sie sofort einen neuen Patch auf. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich. Der nächste Patch wird am gewohnten Patch-Wechseltag aufgeklebt.

Für mehr als einen Tag (24 Stunden oder länger) *oder wenn Sie nicht genau wissen, wann sich der Patch gelockert oder abgelöst hat*: Es besteht ein erhöhtes Schwangerschaftsrisiko. *Beginnen Sie sofort einen neuen 4-Wochen-Zyklus*, indem Sie einen neuen Patch aufkleben. Jetzt gibt es einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. In den ersten 7 Tagen Ihres neuen Zyklus müssen Sie für *zusätzlichen nicht-hormonalen Schwangerschaftsschutz* sorgen.

Versuchen Sie nicht einen Patch wieder anzubringen, wenn er nicht mehr richtig klebt, wenn er zusammengeklebt ist, auf einer anderen Fläche haftet, wenn anderes Material darauf klebt, wenn er sich schon einmal gelöst hat oder abgefallen ist. Der Patch darf nicht mit Klebeband oder Verbänden fixiert werden. Wenn sich ein Patch nicht wieder ankleben lässt, kleben Sie sofort einen neuen Patch auf.

Schwangerschaft nach Absetzen von Evra

Nach der Beendigung der Anwendung von Evra kann es eine Zeit lang dauern, bis Sie schwanger werden, besonders wenn Sie vor der Anwendung von Evra unregelmässige Zyklen hatten. Die Perioden, die bei Ihnen während der «patchfreien» Woche auftreten, sind keine echten Perioden. Es ist wichtig, dass Sie eine echte Periode haben, bevor Sie schwanger werden, damit Ihr Arzt den Geburtstermin errechnen kann. Wenn Sie Evra absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie, bis eine echte Periode aufgetreten ist, eine nicht hormonale Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wenn eine Schwangerschaft schon kurz nach Absetzen von Evra eintritt, scheint die Rate von Geburtsdefekten bei Neugeborenen nicht erhöht zu sein.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie ohne Anwendungspause zu Beginn von Woche 4 (Tag 22) einen neuen Zyklus beginnen und sofort einen neuen Patch aufkleben. Sie können mit der Anwendung von Evra so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis zum Ende der zweiten dreiwöchigen Anwendungsphase. Während der verlängerten Anwendung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Nach dem üblichen patchfreien Intervall von 7 Tagen kann Evra wieder wie gewohnt angewendet werden.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie Evra nach Anleitung anwenden, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste Anwendungspause.

Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann kleben Sie den ersten Patch des neuen Zyklus drei Tage früher als gewöhnlich auf. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während des nächsten Anwendungszyklus möglich.

Blutungen während der Anwendung von Evra

Während der ersten Monate, in denen Ihr Körper sich noch an das Präparat gewöhnen muss, kommt es manchmal zu Blutungen zwischen den Perioden. Diese können ganz leicht sein (eine sog. Schmierblutung) oder auch stärker sein, etwa wie eine schwache Periode (eine sog. Durchbruchblutung). *Hören Sie mit der Anwendung von Evra in keinem Falle auf!* Die Blutung verschwindet meist nach ein oder zwei Tagen. Sie ist nicht ernst und schadet Ihnen nicht. Es bedeutet nicht, dass das Präparat für Sie ungeeignet ist oder dass der Empfängnischutz verloren geht. Es bedeutet einfach nur, dass Ihr Körper sich darauf einstellt.

Wenn allerdings die Blutung stark ist, länger anhält oder mehrere Zyklen nacheinander auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während der Anwendungspause ausbleiben.

Haben Sie Evra korrekt angewendet und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Wenden Sie Evra wie gewohnt an.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Anwendung von Evra so lange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Was muss ich tun, wenn ich zu viele Evra Patches aufgeklebt habe?

Es darf niemals mehr als ein Patch gleichzeitig aufgeklebt sein. Wenn Sie doch einmal mehr als einen Patch aufgeklebt haben, entfernen Sie die Patches und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Anwendung zu vieler Patches kann Übelkeit und Erbrechen hervorrufen und zu Abbruchblutungen führen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Evra haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Evra auftreten:

Schwerwiegende Reaktionen und damit verbundene Symptome: Diese sind in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?», Abschnitte «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen» und «Tumorerkrankun-

gen» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen der klinischen Studien oder nach der Marktzulassung bei Evra-Anwenderinnen beobachtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen, welche während der klinischen Studie berichtet wurden, waren: Brustbeschwerden, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Applikationsstelle und Übelkeit. Die häufigsten Ereignisse, welche zu einem Therapie-Abbruch führten waren: Reaktionen an der Applikationsstelle, Brustbeschwerden (einschliesslich Schwellung der Brust und Schmerzen in den Brüsten), Übelkeit, Kopfschmerzen und emotionale Labilität.

Weitere Nebenwirkungen, die häufig beobachtet wurden, sind: allergische Reaktionen, Gewichtszunahme, emotionale Labilität, Depression, Müdigkeit, Schwindel, Migräne, Infektionen der oberen Atemwege, Bauchschmerzen, Dyspepsie (Aufstossen), Blähung, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Juckreiz, Akne, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Harnwegsinfektionen, Brustschmerzen, Brustvergrösserung, Geschwulst der Brust, Menstruationsschmerzen, Zwischenblutungen, verstärkte Menstruationsblutungen, vaginale Hefepilzinfektionen, Entzündung der Vagina, Menstruationsstörungen, grippeähnliche Symptome.

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich bis sehr selten beobachtet:

Gelegentlich: Blutarmut, Erkrankung der Lymphknoten, erhöhte Blutfettwerte, verminderte Libido, Angst, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Beinkrämpfe, Ameisenlaufen, gesteigerte Empfindlichkeit für Sinnesreize, Krämpfe, Zittern, Bindehautentzündung, Sehsstörungen, Herzklopfen, kurzdauernde Ohnmacht, Hitzewallungen, Krampfadern, Ödeme (Wasseransammlungen), Bluthochdruck, Atemnot, Appetitzunahme, Magersucht, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung, Hämorrhoiden, Zahnfleischentzündung, Zahnstörungen, Hauttrockenheit, Hautverfärbung, Ekzem, Urtikaria (Nesselsucht), sensible Reaktion auf Licht, Kontaktdermatitis, verstärkte Schweissbildung, Haarausfall, Abszess, Sehnenbeschwerden, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Entzugsblutung, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Brustdrüsen, prämenstruelles Syndrom, Vulvaveränderungen, Trockenheit der Vagina, Läsion des Gebärmutterhalses, Milchfluss, Uterusspasmus (Gebärmutterkrampf), Störungen der Eierstockfunktion, Zyste an den Eierstöcken, Kraftlosigkeit, Schmerzen.

Selten: Gebärmutterhalskarzinom, Gewichtsabnahme, Fettleibigkeit, gesteigerte Libido, Apathie, gehäuftes Weinen, Depersonalisierung, Paranoia, Koordinationsstörungen, Neuralgie (Nervenschmerz), Stimmbildungsstörung, Lähmung einer Körperseite, Stupor (Taubheitsgefühl), Trockenheit des äusseren Auges, tiefer Blutdruck, Venenschmerz, Venenstauung, venöse thromboembolische Ereignisse (Gerinnelbildung in Venen), oberflächliche Entzündung eines venösen Gefässes durch ein Blutgerinnsel, Mundtrockenheit, verstärkter Speichelfluss, Hautausschlag, Schleimhautentzündung des Dickdarmes, Erhöhung der Leberwerte, Gallenstein, Gallenblasenentzündung, Pigmentierungsstörungen Chloasma (gelblich braune Flecken im Gesicht), Cellulitis, Purpura (Kapillarblutungen in die Haut), erschwertes und schmerzhaftes Wasserlassen, Schmerzen im Dammbereich, Entwicklung eines Geschwürs im Genitalbereich, Brustatrophie (Schwund des Brustgewebes), gutartige Knötchen in der Brust, Ausbleiben der Regelblutung, Alkoholunverträglichkeit.

Sehr selten: Brustkrebs, Gebärmutterhalskarzinom, gutartige Geschwulst in der Gebärmutter des Uterus, Neubildung von Knoten im Leberbindegewebe, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut), Insulinresistenz, erhöhte oder verminderte Blut-Glukosewerte, gesteigerter Appetit, Migräne mit Aura, Geschmacksstörung, Kontaktlinsen-Unverträglichkeit, Herzinfarkt, Blutgerinnsel in den Arterien, zerebrovaskuläre Ereignisse (inkl. Streifung), Blutungen innerhalb des Schädels, hypertensive Krise (plötzliches Auftreten eines erhöhten Blutdrucks), Gelbsucht, Gallenstauung, pustelbildender Hautausschlag, schuppender Hautausschlag, generalisierter Juckreiz, seborrhoische Dermatitis (Ekzem mit Schuppen), Hauterkrankungen wie Erythema multiforme, Erythema nodosum, unterdrückte Milchbildung, periphere Ödeme (Schwellung in den Extremitäten), Gesichtsoedem (Schwellung im Gesicht).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Beeinflussung diagnostischer Methoden (Labortests)

Wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, dass Sie Evra anwenden, weil bestimmte Blutwerte durch hormonale schwangerschaftsverhütende Arzneimittel beeinflusst werden können.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Evra – wie alle Arzneimittel – ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Evra nicht über 30 °C lagern und im Schutzbeutel in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgung gebrauchter Patches

Die gebrauchten Patches enthalten noch einen Rest der Wirkstoffe. Klappen Sie einen gebrauchten Patch vorsichtig zur Hälfte um, damit er zusammenklebt, und entsorgen Sie ihn anschliessend an einem sicheren für Kinder unzugänglichen Ort.

Was ist in Evra enthalten?

1 transdermalen Patch mit einer Kontaktfläche von 20 cm² enthält: 6 mg Norelgestromin und 0,6 mg Ethinylestradiol als Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

56039 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Evra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 3, 9 und 18 *transdermalen Patches*.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag AG, Baar, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im **September 2011** letztmalig durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [18.01.2012]