

## **Indlægsseddel: information til brugeren**

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

**Læs hele 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **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**

##### **Brug ikke EVRA**

- hvis du er allergisk over for norelgestromin, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en blodprop (trombose) i benene (dyb venetrombose, DVT) eller lungerne (lungeemboli) eller et andet sted i kroppen
- hvis du nogensinde har haft et hjerteanfald eller en type brystmerter, der kaldes hjertekrampe (angina pectoris)
- hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller symptomer, som kan føre til et slagtilfælde, f.eks. et mindre, forbigående slagtilfælde uden eftervirkninger
- hvis du har svær hovedpine med nervesymptomer såsom synsforstyrrelser eller følelsesløshed i en lemsdel (migræne med aura)
- hvis du har højt blodtryk (160/100 mm Hg eller derover)
- hvis du har sukkersyge (diabetes) med skader på blodkar
- hvis du har en arvelig sygdom, der påvirker blodets indhold af fedtstoffer (kaldet dyslipidæmi)
- hvis du har en arvelig sygdom, der påvirker blodkoagulationen (som f. eks. protein C-mangel eller protein S-mangel)
- 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, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

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

Kontakt lægen, apoteket 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 eller nogen i din familie har højt indhold af fedt i blodet (triglycerider eller kolesterol)
- hvis du har højt blodtryk, eller dit blodtryk stiger
- hvis du har galdesten
- hvis du har en blodsygdom kaldet porfyri
- hvis du har en forstyrrelse af immunsystemet kaldet SLE (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har en blodsygdom, der forårsager nyreskader, kaldet HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom)
- 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 inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller ulcerøs kolitis)
- 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 clamydia, 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 hormonelle præventionsmidler kan påvirke visse prøveresultater.

### **Børn og teenagere**

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

### **Brug af anden medicin sammen med EVRA:**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, 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.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Lægemediel til behandling af hiv-infektion (såsom ritonavir, nevirapin)
- Lægemediel til behandling af infektion (såsom rifampicin, griseofulvin, penicilliner og tetracycliner)
- Lægemediel til behandling af epilepsi (såsom topiramid, barbiturater, phenytoin, carbamazepin, primidon, oxcarbamazepin og felbamid)
- Bosentan (lægemediel mod forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne)
- Perikon (naturlægemediel, der bruges mod depression). Undgå at tage perikon, mens du bruger EVRA.

Hvis du tager nogen af de ovennævnte lægemidler eller naturlægemedler, 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.:

- Lægemedler, 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.

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

Brug af kombinerede hormonale præventionsmidler, inklusive EVRA, øger risikoen for trombose (blodprop). Det er muligt, at der er en højere risiko for blodprop i ben og/eller lunger med EVRA i forhold til kombinations-p-piller. Denne risiko for at få en blodprop ændres ikke med varigheden af anvendelsen. Den øgede risiko forsvinder få måneder efter, at man er ophørt med at bruge lægemidlet.

Blodpropper kan blokere store blodkar og kan forårsage vedvarende invaliditet eller død.

- Der kan dannes blodpropper i en vene i dit ben (dyb venetrombose eller DVT), og de kan vandre op i lungerne. Dette kan forårsage brystmerter og åndenød eller kollaps, såkaldt lungeemboli.
- I sjældne tilfælde kan der dannes blodpropper i hjertets blodkar (infarkt) eller i hjernens blodkar (og forårsage et slagtilfælde).
- I yderst sjældne tilfælde kan der forekomme blodpropper i lever, tarm, nyre eller øje. En blodprop i øjet kan medføre tab af synet eller give dobbeltsyn.

*Risikoen for venøse blodpropper hos brugere af kombinerede hormonale præventionsmidler stiger:*  
- med alderen

- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i et ben eller en lunge (lungeemboli) eller andre organer. Din læge kan henvise dig til en specialist, som kan vejlede dig om, hvorvidt du bør bruge EVRA
- hvis du har fået eller snart skal have en større operation, specielt ved indgreb i hofter eller ben, hvis du har været udsat for en alvorlig ulykke, eller hvis du skal være sengeliggende i længere tid. Fortæl din læge, at du bruger EVRA, da du måske vil være nødt til at holde op med at bruge dette præventionsplaster. Normalt bør du ikke bruge EVRA i de sidste fire uger før en operation, og du bør ikke begynde igen, før der er gået to uger efter, at du er på benene igen.
- hvis du er overvægtig
- hvis dine vener føles hårde eller er ømme ved berøring, eller hvis du har åreknuder.

*Risikoen for venøse blodpropper hos brugere af kombinerede hormonale præventionsmidler stiger:*

- med alderen
- hvis du ryger. Det anbefales på det kraftigste, at du holder op med at ryge, mens du bruger EVRA – især hvis du er over 35 år.
- hvis du har for højt indhold af fedtstoffer i blodet (kolesterol eller triglycerid)
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis du har hjerteproblemer (problemer med en hjerteklap eller rytmeforstyrrelser i form af atrieflimren)
- hvis et nært familiemedlem har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde. Din læge kan henvise dig til en specialist, som kan vejlede dig om, hvorvidt du bør bruge EVRA

### **Stop med at bruge EVRA, og kontakt straks lægen, hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop:**

- svære smerter og/eller hævelser i et af benene
- pludselige og svære smerter i brystet, eventuelt med udstråling til venstre arm
- pludselig åndenød
- pludselig hoste uden nærmere årsag
- enhver usædvanlig, svær eller langvarig hovedpine
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talebesvær eller manglende evne til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svaghed, underlig fornemmelse eller følelseløshed i den ene side eller i en del af kroppen
- gangbesvær eller problemer med at holde fast i ting
- pludselig mavepine

### **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 dette lægemiddel 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 din læge 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.

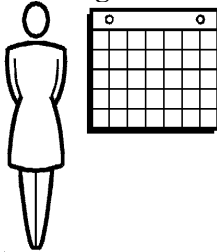
### Hvis du ammer

- 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 plastrer

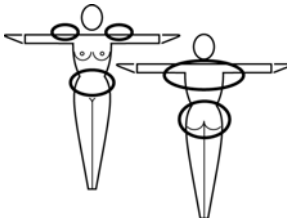
- Skift EVRA den samme dag hver uge, da det er beregnet til at virke i 7 dage
- Du bør aldrig være uden plaster i mere end 7 dage i træk
- Brug kun et plaster ad gangen
- Undgå at sætte plasteret på hud, der er rød, irriteret eller sprukken
- Plasteret skal klæbe ordentligt til huden for at det kan fungere 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 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 plastrer, 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-hormonat 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.**



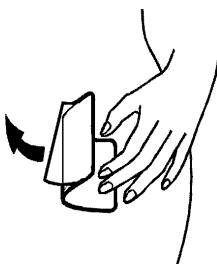
Vælg et sted på kroppen at sætte plasteret på.

- 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**



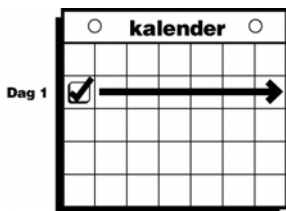
Brug fingrene til at åbne folieposen.

- 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 beskyttelsefilm på plastrer
- **Sommetider kan plastrer klistre til indersiden af posen - pas på ikke utilsigtet at fjerne den gennemsigtige film, når du tager plastrer ud**
- Træk derefter halvdelen af den gennemsigtige beskyttelsefilm af (se billede). Undgå at berøre klæbefladen.



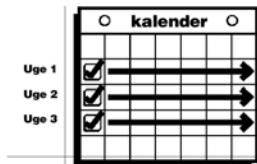
Sæt plastrer på huden.

- Fjern derefter den anden halvdel af filmen
- Tryk plastrer 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 plasteret på dag 15 (uge 3)
- Sæt et nyt plaster på

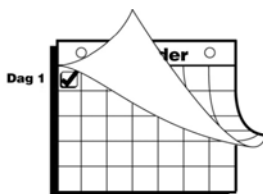
Dette giver i alt i tre uger med plastre.

**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 plastre

- 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 plasteryklus (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 plasteryklus (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, eller på apoteket 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. Tal med lægen, hvis du får bivirkninger. Hvis du mener, at du har en alvorlig bivirkning ved brug af EVRA, skal du tage plasteret af og straks kontakte din læge eller apoteket. I mellemtiden bør du anvende en anden form for prævention.

De alvorlige bivirkninger, der forbindes med kombinerede hormonale præventionsmidler, beskrives i punkt 2 ovenfor ("Det skal du vide, før du begynder at bruge EVRA". Læs dette afsnit, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

##### **Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere):**

- Hovedpine
- Kvalme
- Brystspændinger.

##### **Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):**

- Svampeinfektion i skeden, kaldes også trøske
- Humørproblemer såsom depression, humørforandringer eller stemningsskift, angst, gråd
- Svimmelhed
- Migræne
- Mavepine 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, livmoderkrampe, menstruationssmerter, udflåd
- Gener på det hudområde, hvor plasteret har siddet, f.eks. rødme, irritation eller udslæt
- Træthed eller utilpashed
- Vægtstigning.

##### **Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):**

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):**

- Blodpropper i vener, tilstoppede arterier, hjerteanfald eller slagtilfælde
- Godartede svulster i brysterne eller leveren, der ikke skyldes kræft
- Brystkræft, livmoderhalskræft eller leverkræft
- Fibromer (muskelknuder) i livmoderen
- Vrede eller frustration
- Øget lyst til sex
- Blodprop i lungerne
- Betændelsestilstand i galdeblære eller tyktarm
- Brune pletter eller skjolder i ansigtet
- Unormale blodsukker- eller insulinværdier
- Galdesten eller tilstoppet galdegang
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- Smagsforstyrrelser
- Gener ved brug af kontaktlinser

**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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. Opbevaring

Opbevare dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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 cm<sup>2</sup> 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: polyisobutylene/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 gennemsligtige beskyttelsesfilm er fjernet.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Janssen-Cilag International N.V. 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:

#### **België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tél/Tel: + 32 14 64 94 11

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Бизнес Парк София,  
Младост 4, сграда 4, етаж 3  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### **Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Tó Park  
H-2045 Törökbálint  
Tel. : +36 23 513-800

#### **Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
CZ-150 00 Praha 5  
Tel. +420 227 012 222

#### **Malta**

A.M.Mangion Ltd  
Triq Ġdida fi Triq Valletta  
Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel:+356 2397 6000

#### **Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Hammerbakken 19  
Postboks 149  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### **Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Dr. Paul Janssenweg 150  
NL-5026 RH Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

#### **Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1

#### **Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Drammensveien 288

D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955- 955

#### **Eesti**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Eesti filiaal  
Lõdõtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

#### **Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική  
A.E.B.E.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: 0030 210 8090000

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02/2510.1

#### **Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά, 2234 Λευκωσία

NO-0283 Oslo  
Tlf: + 47 24 12 65 00

#### **Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.  
Vorgartenstraße 206B  
AT-1020 Wien  
Tel:+43 1 610 300

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel. + 386 1 401 18 30

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
**PUH/TEL: +358 20 7531 300**

#### **Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 7073  
SE-192 07 Sollentuna

Tel: 00 357 22 207 700

Tel: +46 8 626 50 00

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
filiāle Latvijā  
Mukusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB „Johnson & Johnson“  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2012**

**Andre informationskilder**

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