

Bipacksedel: Information till användaren

EVRA

203 mikrogram/24 timmar + 33,9 mikrogram/24 timmar
depotplåster
norelgestromin/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används rätt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.

- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EVRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EVRA
3. Hur du använder EVRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVRA är och vad det används för

EVRA innehåller två olika könshormoner, ett progestagen kallat norelgestromin och ett östrogen kallat etinylestradiol.

Eftersom EVRA innehåller två hormoner kallas det för ett "kombinerat hormonellt preventivmedel".

Det används för att förhindra graviditet.

2. Vad du behöver veta innan du använder EVRA

Allmänt

Innan du börjar använda EVRA ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

Använd inte EVRA

Använd inte EVRA om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet "Blodproppar")
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura"

- om du är allergisk mot norelgestromin, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått besked att du har bröstcancer eller cancer i livmodern, livmoderhalsen eller slidan
- om du tidigare har haft levertumörer eller någon annan leversjukdom som gör att din lever inte fungerar som den ska
- om du har oförklarlig vaginal blödning
- om du har hepatit C och tar läkemedel innehållande ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet "Andra läkemedel och EVRA").

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med detta läkemedel.

Var särskilt försiktig när du använder EVRA

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Varningar och försiktighet

Före behandling med detta läkemedel måste du göra en hälsokontroll hos läkare.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder EVRA, ska du också kontakta läkare.

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökad mängd blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja ta EVRA
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med

andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som EVRA ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboemboli eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboemboli eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är mycket viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av EVRA är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
------------------------------------	--------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ● svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> - smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått. 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> ● plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning ● plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod ● kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag ● kraftig ostadighetskänsla eller yrsel ● snabba eller oregelbundna hjärtslag ● svår smärta i magen. <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av</p>	Lungemboli

<p>misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● omedelbar synförlust eller ● dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust. 	<p>Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla ● tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet ● mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning ● obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen ● svettning, illamående, kräkningar eller yrsel ● extrem svaghet, ångest eller andfåddhet ● <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u> 	<p>Hjärtinfarkt</p>
	<p>Stroke</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen ● plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå ● plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen ● plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination ● plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak ● medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall. <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben ● svår smärta i magen (akut buk). 	<p>Blodproppar som blockerar andra blodkärl</p>

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året och första gången du använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda EVRA återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med EVRA är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller etonorgestrel eller norelgestromin som EVRA, utvecklar cirka 6-12 kvinnor en blodpropp under ett år.
- Risken för en blodpropp varierar beroende på din personliga medicinska historia (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	
Kvinnor som använder EVRA	Cirka 6-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med EVRA är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av en skada eller en sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av EVRA kan behöva sättas ut i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta EVRA, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta EVRA.

Tala med din läkare om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder EVRA, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak eller om du går upp mycket i vikt.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av EVRA är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel EVRA bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke vid ung ålder (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)

- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder EVRA, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat EVRA, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Tala dessutom med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med EVRA om du har något av följande tillstånd eller om något tillstånd uppstår eller försämras medan du använder EVRA:

- om du misstänker att du är gravid
- om du har huvudvärk som blir värre eller uppträder oftare
- om du väger 90 kg eller mer
- om du har högt blodtryck eller om blodtrycket ökar
- om du har sjukdomar i gallblåsan inklusive gallsten eller inflammation i gallblåsan

- om du har en blodsjukdom som kallas porfyri
- om du har en sjukdom som kallas Sydenhams korea som drabbar nervsystemet och medför plötsliga kroppsrörelser
- om du har hudutslag med blåsor under graviditet (så kallad herpes gestationis)
- om du har hörselnedsättning
- om du har diabetes
- om du har en depression
- om du har epilepsi eller andra sjukdomar som kan orsaka anfall (kramper)
- om du har leverproblem inklusive gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- om du har eller har haft s.k. "graviditetsfläckar". Detta är gulbruna pigmentfläckar eller prickar, särskilt i ansiktet (s.k. kloasma). Dessa fläckar kanske inte försvinner helt, även efter att du slutat med EVRA. Skydda din hud mot solljus och ultraviolett strålning. Detta kan hjälpa dig att förhindra att du får sådana fläckar eller att de förvärras
- om du har problem med njurarna.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal före behandling med EVRA.

Sexuellt överförbara sjukdomar

EVRA skyddar inte mot hiv-infektion (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar, som klamydia, genitalherpes, könsvårtor, gonorré, hepatit B eller syfilis. Använd alltid kondom för att skydda dig mot dessa sjukdomar.

Medicinska prover

- Om du ska lämna ett blod- eller urinprov, tala om för läkare eller provtagningspersonal att du använder EVRA eftersom hormonella preventivmedel kan påverka vissa provresultat.

Barn och ungdomar

EVRA har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 år. EVRA får inte användas av barn och ungdomar som ännu inte haft sin första menstruation.

Andra läkemedel och EVRA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte EVRA om du har hepatit C och tar läkemedel innehållande ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom dessa läkemedel kan förorsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprov (förhöjning av leverenzymet ALAT). Din läkare kommer att förskriva ett annat sorts preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas. EVRA kan påbörjas igen 2 veckor efter att denna behandling är avslutad. Se avsnittet "Använd inte EVRA".

Vissa läkemedel och växtbaserade läkemedel kan påverka effekten av EVRA. Om detta händer kan du bli gravid, eller få oväntade blödningar.

Dessa omfattar läkemedel som används för att behandla:

- vissa antiretrovirala läkemedel som används för behandling av hiv/AIDS och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och omvända transkriptas-hämmare av icke-nukleosid typ såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - läkemedel mot infektion (t.ex. rifampicin och griseofulvin)
 - läkemedel mot krampanfall (såsom barbiturater, topiramater, fenytoin, karbamazepin, primidon, oxkarbazepin och felbamater)
 - bosentan (ett läkemedel mot högt blodtryck i lungornas blodkärl)
 - johannesört (ett växtbaserat läkemedel mot depression).
- Om du tar något av dessa läkemedel kan du behöva använda ett annat preventivmedel (t.ex. kondom, pessar eller p-skum). Vissa av dessa läkemedel kan försämra effekten av EVRA upp till 28 dagar efter du har slutat ta dem. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om att använda en annan typ av preventivmedel om du använder EVRA och något av ovanstående läkemedel samtidigt.

EVRA kan göra så att vissa andra läkemedel blir mindre effektiva, t.ex.:

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- lamotrigin, läkemedel mot epilepsi [detta kan öka risken för anfall (kramper)]

Din läkare kan behöva justera dosen av det andra läkemedlet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

- Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller misstänker att du är gravid.
- Avbryt omedelbart behandlingen med detta läkemedel om du blir gravid.
- Använd inte detta läkemedel om du ammar eller har för avsikt att amma.

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller användning av maskiner.

Risker med kombinerade hormonella preventivmedel

Följande information är baserad på information om kombinations-p-piller. Eftersom EVRA depotplåster innehåller liknande hormoner som dem som används i kombinations-p-piller, medför det sannolikt samma risker. Alla kombinations-p-piller har risker, vilka kan leda till handikapp eller dödsfall.

Det finns inga belegg för att ett depotplåster som EVRA är säkrare än ett kombinations-p-piller som tas genom munnen.

Kombinerade hormonella preventivmedel och cancer

Livmoderhalscancer

Livmoderhalsscancer har påträffats oftare hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Detta kan emellertid bero på andra orsaker, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar.

Bröstcancer

Bröstcancer har påträffats oftare hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Det kan emellertid vara så att de kombinerade hormonella preventivmedlen inte är orsaken till den ökade förekomsten av bröstcancer. Det kan bero på att kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel oftare genomgår läkarundersökning. Detta kan leda till att chansen att upptäcka bröstcancer ökar. Den ökade risken för bröstcancer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Efter tio år ligger risken på samma nivå som hos personer som aldrig använt kombinerade hormonella preventivmedel.

Levercancer

I sällsynta fall har godartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel och i ännu mer sällsynta fall elakartade tumörer. Detta kan orsaka inre blödningar med mycket svåra smärtor i magtrakten. **Om du drabbas av detta, kontakta omedelbart läkare.**

3. Hur du använder EVRA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

- I annat fall kan risken för att du blir gravid öka.
- Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Se till att alltid ha icke-hormonella preventivmedel (som kondom, p-skum eller p-kudde) som reserv om du skulle göra fel när du använder plåstret.

Hur många plåster du ska använda

- Vecka 1, 2 och 3: Sätt på ett plåster och låt det sitta i exakt sju dygn.
- Vecka 4: Sätt **inte** på något plåster denna vecka.

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under din föregående menstruationscykel

- Du kan börja med detta läkemedel på första dagen av din menstruationcykel.
- Om det har gått en eller flera dagar sedan menstruationen började, rådgör med din läkare om tillfällig användning av icke-hormonellt preventivmedel.

Om du byter från p-piller till EVRA

Om du byter från p-piller till detta läkemedel:

- Vänta tills du får din menstruation.
- Sätt på det första plåstret under det första dygnet av din menstruationscykel.

Om plåstret sätts på efter dag 1 i din menstruationscykel bör du:

- Använda ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8 när du byter plåster.

Om du inte får din menstruation inom 5 dagar efter det sista p-pillret, rådgör med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Om du byter från p-piller som innehåller endast progestagen, implantat eller injektioner till EVRA

- Du kan börja med detta läkemedel vilken dag som helst efter att du slutat med p pillret som innehåller endast progestagen eller på dagen då implantatet tas bort eller då nästa injektion är planerad.
- Sätt på ett plåster den första dagen efter du har slutat med p pillret som innehåller endast progestagen, tagit bort implantatet eller när du ska ta din nästa injektion.
- Använd ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8, när du byter plåster.

Efter missfall eller abort *före* 20 veckors graviditet

- Rådgör med din läkare.
- Du kan börja använda detta läkemedel direkt.

Om det har gått en eller flera dagar efter missfallet eller aborten när du börjar med detta läkemedel, rådgör med din läkare om tillfällig användning av icke-hormonellt preventivmedel.

Efter missfall eller abort *efter* 20 veckors graviditet

- Rådgör med din läkare.

- Du kan börja använda detta läkemedel på dag 21 efter aborten eller missfallet, eller på den första dagen av din nästa menstruation, beroende på vad som infaller först.

Efter förlossning

- Rådgör med din läkare.
- Om du har fött barn och inte ammar ska du inte börja använda detta läkemedel tidigare än 4 veckor efter förlossningen.
- Om du börjar använda detta läkemedel mer än 4 veckor efter förlossningen, ska du använda ett annat icke-hormonellt preventivmedel utöver detta läkemedel under de första 7 dagarna.
- Om du har haft sex sedan du fött ditt barn, avvakta din första menstruation eller rådgör med din läkare för att vara säker på att du inte är gravid innan du börjar använda detta läkemedel.

Om du ammar

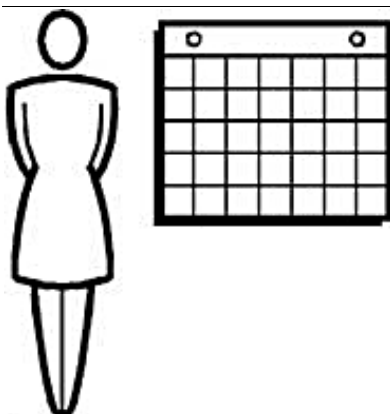
- Rådgör med din läkare.
- Använd inte detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma (se även avsnitt 2 under Graviditet och amning).

Viktig information om plåstret

- Byt EVRA samma dag varje vecka. EVRA är avsett att verka under 7 dygn.
- Du skall aldrig vara utan plåster mer än 7 dygn i följd.
- Använd aldrig mer än ett plåster åt gången.
- Klipp inte eller förändra plåstret på något sätt.

- Sätt inte plåstret på hud som är röd, irriterad eller sårig.
- För att fungera korrekt måste plåstret fästa ordentligt vid huden.
- Pressa fast plåstret tills ytterkanterna sitter ordentligt fast.
- Använd inte hudkräm, olja, lotion, puder eller makeup på huden där du ska sätta ett plåster eller i närheten av ett plåster du redan bär. Det kan orsaka att plåstret lossnar.
- Sätt inte ett nytt plåster på samma ställe på huden som det senaste plåstret. Om du gör det ökar risken för hudirritation.
- Kontrollera varje dag att plåstret sitter kvar.
- Sluta inte använda plåstren även om du inte har samlag särskilt ofta.

Så här använder du plåstret:

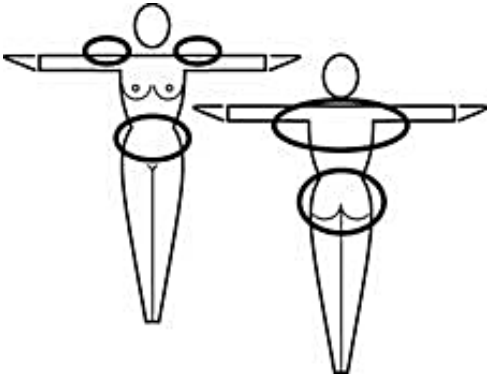


Om det här är första gången du använder EVRA, vänta tills den dag du får din menstruation.

- Sätt på det första plåstret under det första dygnet av din menstruation.
- Om plåstret sätts på efter det första dygnet av din menstruation bör du använda ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8 då du byter plåster.
- **Den dag du sätter på det första plåstret blir dag 1. Denna veckodag kommer att**

Så här använder du plåstret:

bli din "plåsterbytdag" varje vecka.



Välj en plats på kroppen där du vill sätta plåstret.

- Sätt alltid plåstret på ren, torr och hårlös hud.
- Sätt det på skinkan, buken, överarmens utsida eller upptill på ryggen för att undvika skav från tattsittande kläder.
- **Sätt aldrig plåstret på bröstet.**



Öppna foliepåsen med fingrarna

- Riv av längs kanten (använd inte sax).
- Ta ett fast tag om ena hörnet av plåstret och ta försiktigt ut plåstret ur foliepåsen.
- Plåstret täcks av en genomskinlig skyddsfilm.
- **Ibland kan plåstret klibba fast vid påsens insida – var försiktigt så att du inte av misstag avlägsnar den**

Så här använder du plåstret:

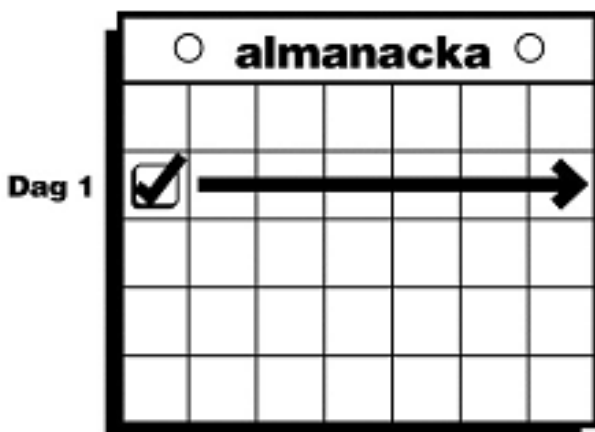
genomskinliga skyddsfilmen när du tar ut plåstret.

- Dra av skyddsfilmen till hälften (se bild). Försök undvika kontakt med den klibbiga ytan.



Sätt på plåstret på huden

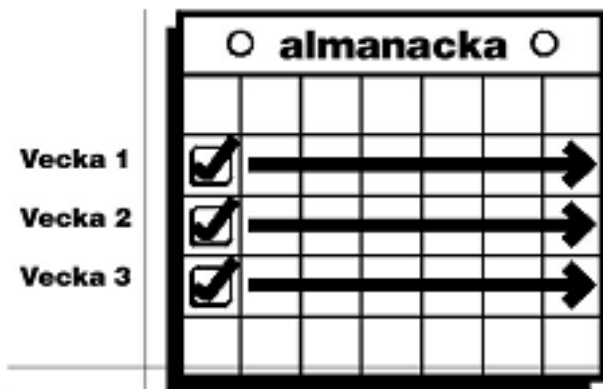
- Dra sedan av skyddsfilmen helt.
- Pressa fast plåstret med handflatan under 10 sekunder.
- Se till att det fäster ordentligt runt kanterna.



Bär plåstret i 7 dygn (en vecka).

- På den första "plåsterbytdagen", dag 8, tar du bort det använda plåstret.
- Sätt omedelbart på ett nytt plåster.

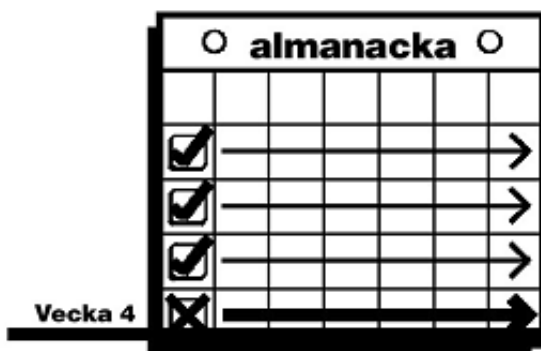
Så här använder du plåstret:



- På dag 15 (vecka 3) tar du av det använda plåstret.
- Sätt på ett nytt plåster.

Detta blir totalt tre veckor med plåster.

För att undvika hudirritation ska du inte sätta det nya plåstret på exakt samma ställe som det senaste plåstret.



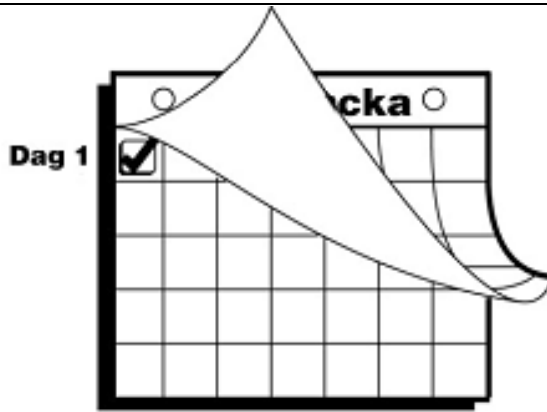
Använd inget plåster under vecka 4 (dag 22 till och med dag 28).

- **Du bör få din menstruation under denna tid.**
- Under denna vecka är du skyddad mot att bli gravid endast om du punktligt sätter på nästa plåster.

Nästa fyraveckorscykel

- Sätt på ett nytt plåster på din vanliga "plåsterbyttardag", dvs. dagen efter dag 28.

Så här använder du plåstret:



- Gör detta oavsett när din menstruation börjar eller slutar.

Om du vill ändra "plåsterbyttardag" till en annan veckodag, rådgör med din läkare.

Du kommer att behöva avsluta den nuvarande cykeln och avlägsna det tredje plåstret på rätt dag. Under vecka 4 kan du välja en ny bytesdag och applicera det första plåstret denna dag. Det bör aldrig gå mer än 7 dagar i rad utan att du bär ett plåster.

Om du vill skjuta upp din mens, applicera ett plåster vid början av vecka 4 (dag 22) istället för att inte bära något plåster under vecka 4. Du kan komma att få en lättare blödning eller genombrottsblödning. Använd inte fler än 6 plåster (inte mer än 6 veckor) i rad. När du burit 6 plåster i rad (6 veckor i rad), sätt inte på något plåster vecka 7. Efter 7 dagars uppehåll utan plåster, sätt på ett nytt plåster och börja om på en ny cykeln genom att räkna detta som Dag 1. Rådgör med läkare innan du beslutar om att skjuta upp menstruationen.

Dagliga aktiviteter medan du använder plåstret

- Normala aktiviteter som att bada, duscha, bada bastu eller motionera bör inte påverka plåstrets effekt.
- Plåstret är utformat för att sitta kvar under denna typ av aktiviteter.
- Du bör emellertid alltid kontrollera att plåstret inte har fallit av efter sådana aktiviteter.

Om du behöver byta placering av plåstret till en annan del av kroppen på en annan dag än din "plåsterbytardag"

Om plåstret gör huden irriterad eller om det känns obekvämt:

- Ta av plåstret och ersätt det med ett nytt på ett annat ställe på kroppen och låt det sitta kvar tills nästa "plåsterbytardag".
- Du ska bara använda ett plåster åt gången.

Om du har svårt att komma ihåg att byta plåster

- Rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Kanske kan de ge dig råd som underlättar plåsterbytet eller eventuellt föreslå att du byter till någon annan preventivmetod.

Om plåstret lossnar, lyfter i kanterna eller faller av

Under mindre än ett dygn (upp till 24 timmar):

- Försök sätta fast det igen eller sätt omedelbart på ett nytt plåster.
- Du behöver inga extra preventivmedel.
- Behåll samma "plåsterbytardag"

- Försök inte sätta på plåstret igen om:
 - det inte längre är klibbigt
 - det har fastnat i sig självt eller mot någon annan yta
 - annat material har fastnat på det
 - det är andra gången det lossnar eller faller av.
- Använd inte tejp eller förband för att hålla plåstret på plats.
- Om du inte kan sätta fast plåstret igen ska du omedelbart sätta på ett nytt.

Under mer än ett dygn (24 timmar eller mer) eller om du inte vet hur länge:

- Påbörja omedelbart en ny fyraveckorscykel genom att sätta på ett nytt plåster.
- Du har nu en ny dag 1 och en ny "plåsterbytardag".
- Du måste för säkerhets skull använda icke-hormonella preventivmedel under den första veckan av din nya cykel.

Du kan bli gravid om du inte följer dessa anvisningar.

Om du glömmer byta plåster

I början av en plåstercykel (vecka 1 (dag 1)):

Om du glömmer att sätta på ditt plåster är risken extra stor att du blir gravid.

- Du måste för säkerhets skull använda ett icke-hormonellt preventivmedel under en vecka.
- Sätt på det första plåstret i din nya cykel så snart du kommer ihåg det.
- Du har nu en ny "plåsterbytardag" och en ny dag 1.

I mitten av en plåstercykel (vecka 2 eller 3):

Om du glömmer byta plåster i ett eller två dygn (upp till 48 timmar):

- Sätt på ett nytt plåster så snart du kommer ihåg det.
- Sätt på nästa plåster på din vanliga "plåsterbytardag".

Du behöver inte använda extra preventivmedel.

I över två dygn (48 timmar eller mer):

- Om du glömmer byta plåster i över två dygn kan du bli gravid.
- Du måste påbörja en ny fyraveckorscykel så snart du kommer ihåg det genom att sätta på ett nytt plåster.
- Du har nu en annan "plåsterbytardag" och en ny dag 1.
- Du måste använda extra preventivmedel under den första veckan av din nya cykel.

I slutet av en plåstercykel (vecka 4):

Om du glömmer ta av plåstret:

- Ta av det så snart du kommer ihåg det.
- Påbörja nästa cykel på din vanliga "plåsterbytardag", dagen efter dag 28.

Du behöver inte använda extra preventivmedel.

Om blödningarna uteblir eller blir oregelbundna med EVRA

Detta läkemedel kan orsaka oväntad vaginal blödning eller stänklödning under de veckor som du bär plåstret.

- Detta upphör oftast efter de första cyklerna.
- Om du använder plåstren på felaktigt sätt kan det också leda till stänklödning och småblödningar.
- Fortsätt att använda detta läkemedel och om blödningen varar längre än de första tre cyklerna kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du inte får din menstruation under den plåsterfria veckan (vecka 4) ska du ändå sätta på ett nytt plåster på din vanliga "plåsterbytdag".

- Om du har använt detta läkemedel på rätt sätt och du inte får din menstruation behöver det inte innebära att du är gravid.
- Om din menstruation uteblir två gånger i följd kontakta läkare eller apotekspersonal eftersom du kan vara gravid.

Om du använt för stor mängd av EVRA (mer än ett EVRA-plåster åt gången)

Ta av plåstren och kontakta omedelbart läkare.

Om du använder för många plåster kan det leda till:

- illamående och kräkningar
- vaginal blödning.

Om du slutar att använda EVRA

Dina blödningar kan bli oregelbundna, menstruationen kan bli sparsam eller utebli helt. Detta förekommer oftast under de första tre månaderna och särskilt om du hade oregelbundna menstruationer innan du började använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att de kan bero på EVRA, prata med läkaren.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet " Varningar och försiktighet").

En ökad risk för blodproppar i venerna [venös tromboemboli (VTE)] eller blodproppar i artärerna [arteriell trombos (ATE)] finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder EVRA".

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 kvinnor):

- Huvudvärk
- Illamående
- Ömma bröst.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor):

- Jästsvampinfektion i slidan, kallas ibland även torsk eller candidainfektion
- Humörproblem, inklusive depression och stämningförändringar eller stämningssvängningar, oro, gråtmildhet
- Yrsel
- Migrän
- Buksmärtor eller svullen buk
- Kräkningar eller diarré
- Akne, utslag, klåda eller hudirritation
- Muskelkramper
- Problem med bröstet såsom bröstsmärta, bröstförstoring eller knölar i bröstet
- Förändringar i det menstruella blödningsmönstret, livmoderkramper, smärtsamma menstruationer, flytning från slidan
- Hudproblem vid appliceringsstället såsom rodnad, irritation, klåda eller utslag
- Trötthetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor):

- Allergiska reaktioner, nässelutslag
- Svullnad på grund av vattenansamling i kroppen
- Höga blodfettnivåer (såsom kolesterol eller triglycerider)
- Sömnproblem (insomni)
- Minskat intresse för sex

- Eksem, rodnad
- Onormal bröstmjölksproduktion
- Premenstruellt syndrom
- Vaginal torrhet
- Andra problem på hudområdet där depotplåstret har suttit
- Svullnad
- Högt blodtryck eller ökat blodtryck
- Ökad aptit
- Håravfall
- Känslighet för solljus.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 kvinnor):

- Farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini stroke eller övergående stroke liknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp)
- Bröstcancer, livmoder- eller levercancer
- Hudproblem där plåstret har suttit såsom hudutslag med blåsor eller sår
- Godartade, icke cancerogena tumörer i dina bröst eller i levern

- Muskelknutor (myom) i livmodern
- Ilska eller frustrationskänslor
- Ökat intresse för sex
- Onormal smakuppfattning
- Problem med att använda kontaktlinser
- Plötslig, skarp ökning av blodtrycket (hypertensiv kris)
- Inflammation i gallblåsan eller i tjocktarmen
- Onormala celler i livmoderhalsen
- Bruna prickar eller fläckar i ansiktet
- Gallstenar eller blockering av gallgången
- Gulfärgning av huden och ögonvitorna
- Onormala blodsocker- eller insulinvärden
- En allvarlig allergisk reaktion som kan innefatta svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan leda till svälj- eller andningssvårigheter
- Hudutslag med ömmande röda knölar på smalben och ben
- Kliande hud
- Fjällande, flagnande, kliande hud och hudrodnad
- Avtagande amning
- Vaginala flytningar
- Vätskeansamling i benen
- Vätskeansamling
- Svullnad av armar, händer, ben eller fötter.

Om du får magbesvär

- Den mängd hormoner du får från EVRA bör inte påverkas av kräkningar eller diarré.
- Du behöver inte använda extra preventivmedel vid magbesvär.

Du kan få stänklödning, småblödningar, ömma bröst eller känna illamående under de första 3 cyklerna. Dessa problem försvinner vanligen men om de inte gör det bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur EVRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använda plåster innehåller fortfarande en viss mängd aktiva hormoner. För att skydda miljön ska försiktighet iakttas vid kassering av plåstren. När du kasserar ett förbrukat plåster:

- Öppna etiketten på utsidan av dospåsen.

- Placera det använda plåstret under den öppna etiketten så att den klibbiga ytan täcker det skuggade området.
- Förslut etiketten med det använda plåstret inuti och kassera sedan utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är norelgestromin och etinylestradiol . Varje 20 cm² depotplåster innehåller 6 mg norelgestromin och 600 mikrogram etinylestradiol.

De aktiva substanserna frisätts under 7 dygn och då frisätts i medeltal 203 mikrogram norelgestromin och 34 mikrogram etinylestradiol per 24 timmar.

Övriga innehållsämnen är: bakre lagret: ett yttre lager av pigmenterad polyeten av låg densitet, ett inre lager av polyester; mittenlagret: självhäftande polyisobuten/polybuten, krospovidon, fiberduk av polyester, laurillaktat; tredje lagret: polyetentereftalat-(PET-)-film, belagd med polydimetylpolysiloxan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EVRA är ett tunt, beigefärgat depotplåster av plast märkt med "EVRA". Den klibbiga, häftande sidan fästs på huden efter att den genomskinliga skyddsfilm av plast avlägsnats.

EVRA finns i följande förpackningsstorlekar: Kartonger med 3, 9 eller 18 plåster enstycksförpackade i folieklädda dospåsar, förpackade tre och tre i genomskinlig perforerad plastfilm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

Tillverkare:

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.