

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### EVRA transdermales Pflaster Norelgestromin und Ethinylestradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist EVRA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EVRA beachten?
3. Risiken der Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel
4. Wie ist EVRA anzuwenden?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist EVRA aufzubewahren?
7. Weitere Informationen

#### **1. Was ist EVRA und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist EVRA transdermales Pflaster. Es wird in dieser Packungsbeilage "EVRA" genannt. Es wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

EVRA enthält zwei Hormonarten:

- Norelgestromin
- Ethinylestradiol

Weil es zwei Hormone enthält, wird EVRA ein "kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel" genannt.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EVRA beachten?**

**EVRA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Norelgestromin, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von EVRA sind (aufgelistet unten in Abschnitt 7)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder eine Form von Brustschmerzen hatten, die sich "Angina pectoris" nennt
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder Symptome hatten, die zu einem Schlaganfall führen könnten. Diese schließen einen leichten vorübergegangenen Schlaganfall ohne jegliche Nachwirkungen mit ein
- wenn Sie Bluthochdruck (160/100 mmHg oder höher) haben
- wenn Sie Diabetes mit geschädigten Blutgefäßen haben
- wenn Sie starke Kopfschmerzen mit neurologischen Beschwerden wie Seh-Veränderungen oder Taubheit in irgendeinem Teil Ihres Körpers haben (Migräne mit fokaler Aura)
- wenn Sie jemals ein Blutgerinnsel (Thrombose) in Ihren Beinen (tiefe Beinvenenthrombose oder VTE) oder Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Teil Ihres Körpers hatten
- wenn Sie eine familiär bedingte Krankheit haben, die die Blutgerinnung betrifft (wie "Protein-C-Mangel" oder "Protein-S-Mangel")
- wenn Sie sehr hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie eine familiär bedingte Krankheit haben, die die Blutfette betrifft (Dyslipoproteinämie genannt)

- wenn Sie jemals Lebertumore oder andere Probleme mit der Leber hatten
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie Brustkrebs oder Krebs der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses oder der Scheide haben könnten
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Wenden Sie EVRA nicht an, wenn mindestens einer der oben genannten Punkte zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Sie EVRA anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EVRA ist erforderlich,**

#### **Medizinische Abklärungen**

Vor der Anwendung von EVRA ist es notwendig, Ihren Arzt für eine medizinische Abklärung aufzusuchen.

Bevor Sie EVRA anwenden, klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab, ob auf Sie einer der folgenden Punkte zutrifft oder er sich während der Anwendung von EVRA entwickelt oder verschlechtert:

- Sie wiegen 90 kg oder mehr
- Sie oder irgendjemand in Ihrer Familie hat hohe Blutfettwerte (Triglyzeride oder Cholesterin)
- Sie haben Bluthochdruck oder Ihr Blutdruck steigt
- Sie haben ein Problem mit Ihrem Blut, Porphyrie genannt
- Sie haben ein Problem mit Ihrem Immunsystem, bekannt als SLE (systemischer Lupus erythematosus)
- Sie haben ein Problem mit Ihrem Blut, das die Niere schädigt, bekannt als HUS (hämolytisches urämisches Syndrom)
- Sie leiden unter Hörverlust
- Sie haben Epilepsie oder irgendein anderes Problem, das Krampfanfälle (Konvulsionen) verursachen kann
- Sie haben ein Problem des Nervensystems, bei dem plötzliche Körperbewegungen auftreten, "Sydenham-Chorea" genannt
- Sie haben Diabetes
- Sie haben Depressionen
- Sie haben Gallensteine
- Sie haben Leberprobleme einschließlich Gelbfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen (Gelbsucht)
- Sie haben eine entzündliche Darmerkrankung ("Morbus Crohn" oder "Colitis ulcerosa")
- Sie hatten während einer Schwangerschaft einen Hautausschlag mit Blasen ("Herpes gestationis" genannt)
- Sie haben "Schwangerschaftsflecken". Dies sind gelblich-braune Flecken oder Punkte, besonders im Gesicht ("Chloasma" genannt)
- Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von EVRA mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Bei Anwendung von EVRA mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzliche Arzneimittel.

#### **Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel können EVRA daran hindern, richtig zu wirken. Wenn dies geschieht, könnten Sie schwanger werden.**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion (wie Ritonavir, Nevirapin)
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie Rifampicin und Griseofulvin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Topiramamat, Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Oxcarbazepin und Felbammat)

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Johanniskraut - ein pflanzliches Heilmittel zur Anwendung bei Depressionen.

Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel 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.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder Grapefruit-Saft trinken, können die Estrogenwerte im Blut durch EVRA erhöht sein.

EVRA kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel herabsetzen, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin.

Dies kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Bei Anwendung von EVRA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist nicht zu erwarten, dass Nahrungsmittel oder Getränke die Wirkungsweise von EVRA beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenden Sie EVRA nicht an, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- Wenden Sie EVRA nicht an, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Während der Anwendung von EVRA können Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Sexuell übertragbare Krankheiten**

EVRA schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder einer anderen sexuell übertragbaren Krankheit. Dazu gehören Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B und Syphilis. Verwenden Sie immer Kondome, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

### **Medizinische Untersuchungen**

- Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Person, die die Probe ab- oder entgegennimmt. Das ist notwendig, weil EVRA die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen könnte.

## **3. Risiken der Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel**

Die folgenden Angaben beruhen auf Informationen über schwangerschaftsverhütende Kombinationspillen. Da das transdermale Pflaster EVRA ähnliche Hormone enthält wie die, die in Kombinationspillen verwendet werden, hat es wahrscheinlich die gleichen Risiken. Alle schwangerschaftsverhütenden Kombinationspillen haben Risiken, die zu dauernder Behinderung oder zum Tod führen können.

Es wurde bisher nicht gezeigt, dass ein transdermales Pflaster wie EVRA sicherer ist als eine schwangerschaftsverhütende Kombinationspille, die eingenommen wird.

### **Kombinierte hormonelle Verhütungsmittel und Blutgerinnsel (Thrombose)**

Die Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel, einschließlich EVRA, erhöht das Risiko, eine Thrombose (Blutgerinnsel) zu bekommen. Es ist möglich, dass das Risiko für Blutgerinnsel in den Beinen und/oder der Lunge unter EVRA im Vergleich zu schwangerschaftsverhütenden Kombinationspillen höher ist. Dieses Risiko, Blutgerinnsel zu entwickeln, wird nicht davon

beeinflusst, wie lange Sie das Arzneimittel anwenden. Es kehrt ein paar Monate, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, zum normalen Risiko zurück.

Blutgerinnsel können eine Blockade in einer Vene oder Arterie verursachen, was Sie dauerhaft behindern oder sogar zum Tod führen kann.

- Blutgerinnsel können sich in einer Vene Ihres Beines bilden (tiefe Beinvenenthrombose oder VTE) und zur Lunge wandern. Dies kann Brustschmerzen verursachen und Sie atemlos machen oder kollabieren lassen. Dies wird "Lungenembolie" oder PE genannt
- Sehr selten können sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Herzens (einen Herzinfarkt verursachend) oder des Gehirns (einen Schlaganfall verursachend) bilden
- In extrem seltenen Fällen können Blutgerinnsel an anderen Stellen wie Leber, Darm, Niere oder Auge auftreten. Blutgerinnsel in den Augen können zu Verlust des Sehvermögens oder Doppelbildern führen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:**

- Schmerzen oder Schwellung in einem Bein
- Schmerzen in der Brust, die bis in den Arm ausstrahlen können
- Plötzliche Kurzatmigkeit oder plötzlich einsetzender Husten
- Ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen
- Probleme beim Sehen
- Schwierigkeiten zu sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in einer Körperhälfte oder einer Körperregion
- Schwierigkeiten beim Gehen oder Halten von Gegenständen
- Plötzliche Bauchschmerzen

Wenn Sie glauben, dass Sie etwas davon haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

**Ihr Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, steigt:**

- wenn Sie älter werden
- wenn in Ihrer Familie Blutgerinnsel in Blutgefäßen (Venen oder Arterien) aufgetreten sind
- wenn Sie rauchen, besonders, wenn Sie über 35 Jahre alt sind
- wenn Sie über viele Tage lang bettlägerig sind
- wenn Sie sehr übergewichtig sind
- wenn Sie vor Kurzem eine Entbindung, Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten
- wenn Sie eine schwere Verletzung, insbesondere am Bein oder an der Hüfte, gehabt haben
- wenn Sie eine große Operation hatten oder haben werden oder eine längere Bettruhe brauchen. Normalerweise sollen Sie EVRA zwei Wochen vor und zwei Wochen nach einer Operation nicht anwenden
- wenn Sie jemals Blutgerinnsel hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutfetten haben (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie Bluthochdruck haben
- wenn Sie Herzprobleme haben (Probleme mit den Herzklappen, abnormaler Herzrhythmus).

## **Kombinierte hormonelle Verhütungsmittel und Krebs**

### **Brustkrebs**

Brustkrebs wird bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, häufiger festgestellt. Es ist jedoch möglich, dass das kombinierte hormonelle Verhütungsmittel nicht die **Ursache** dafür ist, dass mehr Frauen Brustkrebs haben. Es könnte auch sein, dass Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel verwenden, häufiger untersucht werden. Das könnte bedeuten, dass eine größere Chance besteht, den Brustkrebs zu bemerken. Das erhöhte Risiko nimmt nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich ab. Nach 10 Jahren entspricht das Risiko dem der Frauen, die noch nie ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben.

### **Gebärmutterhalskrebs**

Gebärmutterhalskrebs wird ebenfalls bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, häufiger gefunden. Das kann jedoch auf andere Gründe zurückzuführen sein. Dazu gehören mehr Geschlechtspartner und sexuell übertragbare Krankheiten.

### Leberkrebs

In seltenen Fällen werden bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, Lebertumore, die kein Krebs sind, gefunden. Noch seltener werden Lebertumore, die Krebs sind, gefunden. Diese können Blutungen innerhalb des Körpers mit sehr starken Schmerzen in der Magengegend verursachen. **Wenn das bei Ihnen geschieht, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**

## 4. Wie ist EVRA anzuwenden?

Wenden Sie EVRA immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.

- Wenn Sie das nicht tun, erhöhen Sie Ihr Risiko, schwanger zu werden
- Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind
- Halten Sie immer nicht-hormonelle Verhütungsmittel (wie zum Beispiel Kondome, Schaum oder Schwamm) vorrätig, falls Sie bei der Anwendung des Pflasters einen Fehler machen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bezüglich der Anwendung von EVRA, wenn Sie ein Baby bekommen haben, nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt.

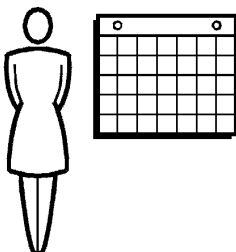
### Wieviele Pflaster müssen angewendet werden?

- Woche 1, 2 & 3: Kleben Sie ein Pflaster auf und lassen Sie es für genau sieben Tage kleben
- Woche 4: Kleben Sie in dieser Woche **kein** Pflaster auf.

### Wichtige Informationen, die Sie befolgen müssen, wenn Sie das Pflaster anwenden

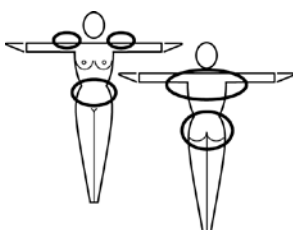
- Wechseln Sie EVRA jede Woche am gleichen Tag. Das muss sein, weil es so konzipiert wurde, dass es 7 Tage lang wirkt
- Unterlassen Sie es, ein Pflaster länger als 7 Tage hintereinander zu tragen
- Tragen Sie nie mehr als ein Pflaster gleichzeitig
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf gerötete, gereizte oder verletzte Haut
- Das Pflaster muss fest auf Ihrer Haut kleben, damit es richtig wirken kann
- Drücken Sie das Pflaster fest auf, bis die Ränder gut kleben
- Verwenden Sie keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder Make-up auf der Hautstelle, auf der Sie das Pflaster aufkleben oder in der Nähe eines Pflasters, das Sie gerade tragen. Dadurch kann sich das Pflaster lösen
- Kleben Sie ein neues Pflaster nicht auf dieselbe Hautstelle wie das alte Pflaster. Wenn Sie es tun, verursachen Sie leichter Hautreizungen
- Prüfen Sie es jeden Tag, um sicherzugehen, dass das Pflaster nicht abgefallen ist
- Behalten Sie die Anwendung Ihres Pflasters bei, auch wenn Sie nicht sehr häufig Sex haben.

### Wie ist das Pflaster anzuwenden?



Wenn dies das erste Mal ist, dass Sie EVRA anwenden, warten Sie bis zu dem Tag, an dem Sie Ihre Periode bekommen.

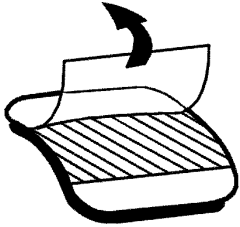
- Kleben Sie Ihr erstes Pflaster in den ersten 24 Stunden Ihrer Periode auf
- Wenn das Pflaster nach dem ersten Tag Ihrer Periode aufgeklebt wird, wenden Sie bis Tag 8, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel an
- **Der Tag, an dem Sie Ihr erstes Pflaster aufkleben, wird Tag 1 sein. Ihr "Pflaster-Wechseltag" wird jede Woche an diesem Wochentag sein.**



Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Körper, um das Pflaster aufzukleben.

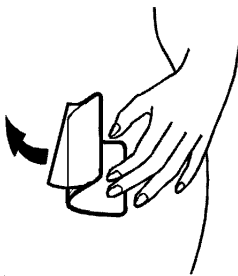
- Kleben Sie Ihr Pflaster stets auf saubere, trockene, unbehaarte Haut

- Kleben Sie es auf Gesäß, Bauch, Außenseite des Oberarms oder auf der Rückseite des Oberkörpers auf - Stellen, an denen es nicht durch enge Kleidung gerieben wird
- **Kleben Sie das Pflaster niemals auf Ihre Brüste.**



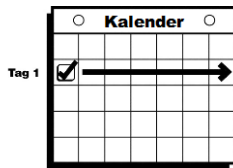
Öffnen Sie den Folienbeutel mit Ihren Fingern

- Öffnen Sie ihn, indem Sie ihn entlang den Rändern aufreißen (verwenden Sie keine Schere)
- Halten Sie eine Ecke des Pflasters gut fest und nehmen Sie es vorsichtig aus dem Folienbeutel
- Auf dem Pflaster befindet sich eine durchsichtige Schutzfolie
- **Manchmal können Pflaster an der Innenseite des Beutels anhaften – achten Sie darauf, dass Sie beim Entnehmen des Pflasters nicht versehentlich die durchsichtige Schutzfolie entfernen**
- Ziehen Sie dann die durchsichtige Schutzfolie zur Hälfte ab (siehe Abbildung). Vermeiden Sie es, die Klebefläche zu berühren.



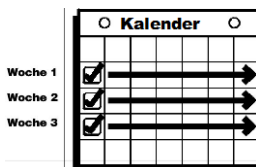
Kleben Sie das Pflaster auf Ihre Haut

- Ziehen Sie dann die andere Hälfte der Schutzfolie ab
- Drücken Sie 10 Sekunden lang mit der Handfläche fest auf das Pflaster
- Vergewissern Sie sich, dass die Ränder gut kleben.



Tragen Sie das Pflaster 7 Tage lang (eine Woche)

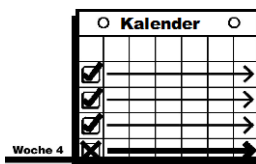
- Nehmen Sie am ersten „Pflaster-Wechseltag“, Tag 8, das gebrauchte Pflaster ab
- Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf.



- Nehmen Sie das gebrauchte Pflaster an Tag 15 (Woche 3) ab
- Kleben Sie ein Neues auf.

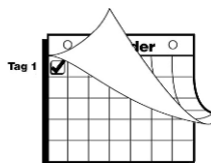
Das ergibt insgesamt drei Wochen mit den Pflastern.

**Um Reizungen zu vermeiden, kleben Sie das neue Pflaster nicht genau auf dieselbe Hautstelle wie Ihr letztes Pflaster.**



Tragen Sie in Woche 4 (Tag 22 bis Tag 28) kein Pflaster.

- **In dieser Zeit sollte Ihre Periode einsetzen**
- Sie sind in dieser Woche nur vor einer Schwangerschaft geschützt, wenn Sie Ihr nächstes Pflaster rechtzeitig aufkleben.



Für Ihren nächsten 4-Wochen-Zyklus

- Kleben Sie ein neues Pflaster an Ihrem normalen “Pflaster-Wechseltag” auf, dem Tag nach Tag 28
- **Tun Sie dies unabhängig davon, wann Ihre Periode beginnt oder endet.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren „Pflaster-Wechseltag“ auf einen anderen Wochentag legen wollen.

### **Alltagsbeschäftigungen während der Anwendung der Pflaster**

- Normale Aktivitäten wie Baden oder Duschen, Sauna und Sport sollten keinen Einfluss darauf haben, wie gut das Pflaster wirkt
- Das Pflaster ist so konzipiert, dass es bei diesen Aktivitäten fest kleben bleibt
- Dennoch sollten Sie prüfen, ob das Pflaster nach diesen Aktivitäten abgefallen ist.

### **Wenn Sie das Pflaster außerhalb Ihres “Pflaster-Wechseltages” auf eine andere Stelle Ihres Körpers kleben müssen**

Falls das Pflaster Reizungen verursacht oder unbequem sitzt:

- Sie können es abnehmen und durch ein neues Pflaster an einer anderen Körperstelle bis zum nächsten “Pflaster-Wechseltag” ersetzen
- Sie dürfen immer nur ein Pflaster tragen.

### **Wenn Sie Schwierigkeiten haben, sich zu erinnern, dass Sie Ihr Pflaster wechseln müssen**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft. Ihm/Ihr wird es sicherlich gelingen, Ihnen das Pflasterwechseln leichter zu machen. Er/Sie könnte auch ansprechen, ob Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden müssen.

### **Wenn sich Ihr Pflaster löst, sich an den Ecken abhebt oder abfällt**

**Für weniger als einen Tag** (bis zu 24 Stunden):

- Versuchen Sie, es wieder anzukleben oder kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf
- Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht notwendig
- **Ihr "Pflaster-Wechseltag" sollte der gleiche bleiben**
- Versuchen Sie nicht, ein Pflaster wieder aufzukleben, wenn:
  - es nicht länger haftet
  - es an sich selbst oder auf einer anderen Fläche klebt
  - anderes Material auf ihm klebt
  - es das zweite Mal ist, dass es sich gelöst hat oder abgefallen ist
- Verwenden Sie keine Klebebänder oder einen Verband, um das Pflaster zu fixieren
- Wenn Sie das Pflaster nicht wieder aufkleben können, kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf.

**Für mehr als einen Tag** (24 Stunden oder länger) oder wenn Sie nicht genau wissen, wie lange:

- **Beginnen Sie sofort einen neuen Vier-Wochen-Zyklus**, indem Sie ein neues Pflaster aufkleben
- Sie haben jetzt einen neuen Tag 1 und einen neuen “Pflaster-Wechseltag”
- Sie müssen in der ersten Woche Ihres neuen Zyklus zusätzlich ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel anwenden.

**Sie können schwanger werden, wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen.**

### **Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln**

**Zu Beginn eines jeden Pflasterzyklus (Woche 1 (Tag 1)):**

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster aufzukleben, **unterliegen Sie einem besonders hohen Risiko, schwanger zu werden.**

- Sie müssen eine Woche lang zusätzlich ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel anwenden
- Kleben Sie das erste Pflaster Ihres neuen Zyklus auf, sobald Sie es bemerken
- Sie haben jetzt einen neuen “Pflaster-Wechseltag” und einen neuen Tag 1.

**In der Mitte Ihres Pflaster-Zyklus (Woche 2 oder 3):**

Wenn Sie **einen oder zwei Tage lang** (bis zu 48 Stunden) vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln:

- Sobald Sie es bemerken, müssen Sie ein neues Pflaster aufkleben
- Kleben Sie das nächste Pflaster an Ihrem normalen “Pflaster-Wechseltag” auf.

Ein zusätzlicher Empfängnisschutz ist nicht notwendig.

**Für mehr als 2 Tage** (48 Stunden oder länger):

- Wenn Sie **für mehr als 2 Tage** vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln, **können Sie schwanger werden**

- Sobald Sie es bemerken, müssen Sie einen neuen Vier-Wochen-Zyklus beginnen, indem Sie ein neues Pflaster aufkleben
- Sie haben jetzt einen anderen “Pflaster-Wechseltag” und einen neuen Tag 1
- In der ersten Woche Ihres neuen Zyklus müssen Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.

#### **Am Ende Ihres Pflaster-Zyklus (Woche 4):**

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster zu entfernen:

- Nehmen Sie es ab, sobald Sie es bemerken
- Beginnen Sie den nächsten Zyklus an Ihrem normalen “Pflaster-Wechseltag”, dem Tag nach Tag 28.

Ein zusätzlicher Empfängnisschutz ist nicht notwendig.

#### **Wenn Sie von einer oralen Verhütungspille auf EVRA wechseln**

Wenn Sie von einer oralen Verhütungspille auf EVRA wechseln:

- Warten Sie ab, bis Sie Ihre Periode bekommen
- Kleben Sie Ihr erstes Pflaster innerhalb der ersten 24 Stunden Ihrer Periode auf

Wenn das Pflaster nach Tag 1 Ihrer Periode aufgeklebt wird, müssen Sie:

- zusätzlich ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel bis zum Tag 8, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, verwenden.

Wenn Sie Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach der letzten schwangerschaftsverhütenden Pille bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von EVRA beginnen.

#### **Wenn Sie von der Minipille auf EVRA wechseln**

- Sie können an jedem Tag nach Absetzen der Minipille mit EVRA beginnen
- Kleben Sie das Pflaster am ersten Tag nach Absetzen der Minipille auf
- Wenden Sie bis Tag 8, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, zusätzlich ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel an.

#### **Wenn Sie unter EVRA keine oder unregelmäßige Blutungen haben**

EVRA kann unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Schmierblutungen in den Wochen, in denen Sie das Pflaster anwenden, verursachen.

- Diese hören normalerweise nach den ersten Zyklen wieder auf
- Fehler bei der Anwendung Ihres Pflasters können ebenfalls Schmierblutungen und leichte Blutungen verursachen
- Setzen Sie die Anwendung von EVRA fort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Blutungen nach den ersten drei Zyklen bestehen bleiben.

Wenn Sie Ihre Periode während der EVRA-Pflaster-freien Woche (Woche 4) nicht bekommen, sollten Sie dennoch an Ihrem üblichen “Pflaster-Wechseltag” ein neues Pflaster verwenden.

- Wenn Sie EVRA korrekt angewendet haben und Ihre Periode ausbleibt, bedeutet dies nicht unbedingt, dass Sie schwanger sind
- Wenn jedoch zwei aufeinander folgende Perioden ausbleiben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Sie könnten schwanger sein.

#### **Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt mehr als ein EVRA-Pflaster anwenden**

Nehmen Sie die Pflaster ab und sprechen Sie sofort mit einem Arzt.

Die Anwendung zu vieler Pflaster kann bei Ihnen zu Folgendem führen:

- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen
- Blutungen aus der Scheide.

#### **Wenn Sie die Anwendung von EVRA abbrechen**

Sie können unregelmäßige, schwache oder keine Blutungen bekommen. Das geschieht normalerweise in den ersten drei Monaten und insbesondere, wenn Ihre Perioden vor Beginn der Anwendung von EVRA unregelmäßig waren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



## 5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann EVRA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken. Nehmen Sie das Pflaster ab, wenn Sie glauben, dass Sie eine schwere Nebenwirkung unter der Anwendung von EVRA haben und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Schwere Nebenwirkungen in Zusammenhang mit kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln sind in Abschnitt 3 unter ("Risiken der Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel") beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zur zusätzlichen Information.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Frauen):**

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Brustspannen.

### **Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Frauen):**

- Pilzinfektion der Scheide, manchmal Soor genannt
- Probleme mit der Stimmung wie Depression, Stimmungsänderung oder Stimmungsschwankungen
- Schwindelgefühl
- Migräne
- Magenschmerzen oder Blähbauch
- Erbrechen oder Durchfall
- Akne, Juckreiz der Haut oder Hautirritation
- Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen oder -vergrößerung
- Gebärmutterkrämpfe, schmerzhafte oder starke Perioden, Blutungen zwischen den Perioden oder Scheidenausfluss
- Probleme, wo das Pflaster auf der Haut war (wie Rötung, Reizung, Juckreiz oder Ausschlag)
- Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein
- Gewichtszunahme.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Frauen):**

- Schwellung durch Wassereinlagerung im Körper
- Hohe Fettspiegel im Blut (wie Cholesterin oder Triglyzeride)
- Unkontrollierbare Emotionen
- Angst
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Vermindertes Interesse an Sex
- Hautausschlag, Hautrötung
- Schwellung der Brüste, Knoten in der Brust, abnorme Milchproduktion der Brust
- Prämenstruelles Syndrom
- Scheidenblutungen oder -trockenheit
- Probleme, wo das Pflaster auf der Haut war (wie Schwellung, Hautverfärbung, Schmerzen, Flecken, Blasen oder Gefühl der Überempfindlichkeit der Haut)
- Schwellung
- Blutdruckanstieg.

### **Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1000 Frauen):**

- Abnormales Weinen
- Gesteigertes Interesse an Sex

- Blutgerinnsel in der Lunge
- Gallenblasenentzündung
- Gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht
- Unregelmäßige Perioden
- Hautausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht), wo das Pflaster auf der Haut war
- Anstieg der Cholesterinspiegel.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Frauen):**

- Aggressivität
- Häufigere Perioden als gewöhnlich.

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

- Andere Probleme, wo das Pflaster auf der Haut war, Hautreaktionen oder allergische Reaktionen
- Nicht-krebsartige (gutartige) Tumoren in Brust oder Leber
- Brust-, Gebärmutterhals- oder Leberkrebs
- Gebärmutter(Uterus)myome
- abnormale Blutzucker-, Cholesterin- oder Insulinspiegel
- Blutgerinnsel, verstopfte Arterien, Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen
- Bluthochdruck
- Dickdarmentzündung
- abnormales Geschmacksempfinden
- Gallensteine oder Blockade der Gallengänge
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen
- Haarausfall
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Seltene, schwächere oder keine Perioden
- Wut, Gereiztheit oder Frustration.

**Wenn Sie eine Magenverstimmung haben**

- Die Hormonmenge, die Ihnen aus EVRA zugeführt wird, sollte durch Erbrechen oder Durchfall nicht beeinträchtigt sein
- Sie müssen nicht zusätzlich verhüten, wenn Sie eine Magenverstimmung haben.

In den ersten 3 Zyklen können Sie Schmierblutungen, leichte Blutungen oder Brustspannen haben oder unter Übelkeit leiden. Diese Probleme vergehen normalerweise wieder, falls jedoch nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**6. Wie ist EVRA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Gebrauchte Pflaster enthalten noch aktive Hormone. Zum Schutz der Umwelt sind die Pflaster mit Umsicht zu entsorgen. Zum Wegwerfen des gebrauchten Pflasters:

- Ziehen Sie die Entsorgungsfolie an der Außenseite des Beutels zurück

- Geben Sie das gebrauchte Pflaster so in die offene Entsorgungsfolie, dass die Klebeseite den markierten Bereich bedeckt
- Verschließen Sie die Folie so, dass das gebrauchte Pflaster darin eingeschlossen ist und entsorgen Sie es so, dass es für Kinder unzugänglich ist.

Gebrauchte Pflaster dürfen nicht in der Toilette hinuntergespült oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle eingebracht werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 7. Weitere Informationen

### Was EVRA enthält

**Die Wirkstoffe** in EVRA sind: 6 mg Norelgestromin und 600 Mikrogramm Ethinylestradiol. Die Wirkstoffe werden über 7 Tage abgegeben, wobei in 24 Stunden durchschnittlich jeweils 203 Mikrogramm Norelgestromin und 34 Mikrogramm Ethinylestradiol abgegeben werden.

**Die sonstigen Bestandteile** im Pflaster sind: Polyisobutylen, Polybuten, Crospovidon, Polyestervlies und Dodecylactat.

### Wie EVRA aussieht und Inhalt der Packung

EVRA ist ein dünnes, beiges, transdermales Pflaster aus Kunststoff. Die Seite mit der Klebeschicht wird nach dem Entfernen der durchsichtigen Schutzfolie aus Kunststoff auf die Haut geklebt.

EVRA ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Packungen mit 9 Pflastern in einzelnen, mit Folie ausgekleideten Beuteln, wobei je drei Beutel von einer transparenten, perforierten Plastikfolie umhüllt sind.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.  
Roderveldlaan 1  
B-2600 Berchem  
Tél/Tel: + 32 3 280 54 11

#### **България**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Бизнес Парк София,  
Младост 4, сграда 4, етаж 3  
София 1715  
Тел.: +359 2 489 94 00 (05)

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S

#### **Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.  
Roderveldlaan 1  
B-2600 Berchem  
Tél: +32 3 280 54 11

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.

Hammerbakken 19  
Postboks 149  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955- 955

**Eesti**

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.  
Eesti filiaal  
Lõõtsa 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  
Campo de las Naciones  
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  
Tel: 0800 25 50 75 or  
+ 33 1 55 00 44 44

**Ireland**

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

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Iceland  
tel. (+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  
7 Ανδροκλέους  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 755 214

Postbus 90240  
NL-5000 LT Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

**Norge**

JANSSEN-CILAG A.S.  
Hoffsveien 1 D  
N- 0275 Oslo  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.  
Pfarrgasse 75  
A-1232 Wien  
Tel:+43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o., ul.  
Ilżecka 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 d.o.o. Rep.Office Janssen-  
Cilag  
Str. Tipogrfilor nr.11 - 15  
013714Bucureşti  
Tel: +4 0212071800

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Johnson&Johnson s.r.o.  
Plynárenská 7/B  
SK- 824 78 Bratislava 26  
tel. +421 233 552 600

**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: +46 8 626 50 00

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
filiāle Latvijā  
Matrožu iela 15  
Rīga, LV-1048  
Tel: + 371 678 93561

**Lietuva**

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

**United Kingdom**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 22/12/2009**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.