

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

EVRA pleister voor transdermaal gebruik Norelgestromin en ethinylestradiol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is EVRA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u EVRA gebruikt
3. Risico's van het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel
4. Hoe wordt EVRA gebruikt
5. Mogelijke bijwerkingen
6. Hoe bewaart u EVRA
7. Aanvullende informatie

1. WAT IS EVRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

De naam van uw geneesmiddel is EVRA pleister voor transdermaal gebruik (transdermaal betekent 'door de huid heen'). In deze bijsluiter wordt gesproken van 'EVRA'. EVRA wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

EVRA bevat twee soorten hormonen:

- norelgestromin
- ethinylestradiol

Omdat EVRA twee hormonen bevat, wordt het een 'gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel' genoemd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EVRA GEBRUIKT

Gebruik EVRA niet als

- u allergisch (overgevoelig) bent voor norelgestromin, ethinylestradiol of één van de andere bestanddelen van EVRA (deze staan in rubriek 7)
- u ooit een hartaanval heeft gehad of een soort pijn op de borst die 'angina pectoris' wordt genoemd
- u ooit een beroerte heeft gehad of verschijnselen die kunnen leiden tot een beroerte. Dit omvat onder andere een lichte, tijdelijke verlamming (beroerte), zonder blijvende gevolgen
- u een hoge bloeddruk heeft (160/100 mmHg of hoger)
- u suikerziekte heeft met schade aan de bloedvaten
- u hevige hoofdpijn heeft met symptomen ter hoogte van het zenuwstelsel zoals veranderd zicht of een verdoofd gevoel in een bepaald lichaamsdeel ('migraine met focale aura')
- u ooit een bloedstolsel (trombose) heeft gehad in uw benen (diepe veneuze trombose of DVT), of longen (longembolie) of een ander deel van uw lichaam

- u een aandoening heeft die in de familie voorkomt welke de bloedstolling aantast (zoals ‘proteïne C-deficiëntie’ of ‘proteïne S-deficiëntie’)
- u een zeer hoog vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- u een aandoening heeft die in de familie voorkomt welke het vetgehalte in uw bloed beïnvloedt (met de naam dyslipoproteinemie)
- u ooit levergezwellen of andere leverproblemen heeft gehad
- u ooit is verteld dat u borstkanker of kanker aan de baarmoeder, baarmoederhals of vagina zou kunnen hebben
- u onverklaarbare vaginale bloedingen heeft.

Als één van de bovenvermelde situaties op u van toepassing is, gebruik EVRA dan niet. Als u er niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u EVRA gebruikt.

Wees extra voorzichtig met EVRA

Medisch onderzoek

Voordat u EVRA gaat gebruiken, moet u eerst naar uw dokter voor een medisch onderzoek.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u EVRA gaat gebruiken als u één van de volgende aandoeningen heeft of als ze optreden of erger worden terwijl u EVRA gebruikt:

- U weegt 90 kg of meer
- U, of iemand in uw familie, heeft een hoog vetgehalte in het bloed (triglyceriden of cholesterol)
- U heeft een hoge bloeddruk of uw bloeddruk stijgt
- U heeft een bloedstoornis, genaamd porfyrie
- U heeft een immuunsysteemstoornis, bekend als ‘SLE’ (systemische lupus erythematosus)
- U heeft een bloedziekte die nierschade veroorzaakt, bekend als ‘HUS’ (hemolytisch uremisch syndroom)
- U heeft gehoorverlies
- U heeft epilepsie of een andere aandoening die toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaakt
- U heeft een zenuwstoornis met plotseling optredende lichaamsbewegingen, genaamd ‘chorea van Sydenham’
- U heeft suikerziekte
- U heeft een depressie
- U heeft galstenen
- U heeft leverproblemen waarbij de huid en het oogwit geel worden (geelzucht)
- U heeft een ontstekingsziekte van de darm (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- U had huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (‘zwangerschapsherpes’ genaamd)
- U heeft ‘zwangerschapsvlekken’. Dit zijn geelbruine vlekken, vooral op uw gezicht (‘chloasma’ genaamd)
- U denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u er niet zeker van bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u EVRA gebruikt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, waaronder ook kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen en kruidenmiddelen kunnen de juiste werking van EVRA verhinderen.

Als dit gebeurt zou u zwanger kunnen worden.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen hiv-infectie (zoals ritonavir, nevirapine)

- Geneesmiddelen tegen infecties (zoals rifampicine en griseofulvine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals topiramaat, barbituraten, fenytoïne-natrium, carbamazepine, primidon, oxcarbazepine en felbamaat)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
- Sint-janskruid, een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie.

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat u een andere betrouwbare anticonceptiemethode moet toepassen (zoals een condoom, pessarium of zaaddodende pasta). Het versturende effect van sommige van deze geneesmiddelen kan aanhouden tot 28 dagen nadat u bent gestopt met het gebruik ervan.

De hoeveelheid oestrogeen afkomstig van EVRA in het bloed kan verhoogd zijn als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u grapefruit-/pompelmoessap drinkt.

EVRA kan enkele andere geneesmiddelen minder werkzaam maken, zoals:

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (Dit kan het risico op aanvallen (stuipen) verhogen).

Vraag uw arts of apotheker om advies, voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Gebruik van EVRA met voedsel en drank

Het is niet te verwachten dat voedsel of drank invloed heeft op de werking van EVRA.

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik EVRA niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- Gebruik EVRA niet als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag tijdens het dragen van een EVRA-pleister een auto besturen en machines bedienen.

Seksueel overdraagbare aandoeningen

EVRA biedt geen bescherming tegen een infectie met hiv (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Dit zijn onder andere chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorrhoe, hepatitis B, syfilis. Gebruik altijd condooms om u tegen deze ziekten te beschermen.

Medisch onderzoek

- Als uw bloed of urine onderzocht moet worden, vertel uw arts of degene die uw bloed afneemt of de urine in ontvangst neemt dat u EVRA gebruikt. Dit omdat EVRA de uitslagen van bepaalde testen kan beïnvloeden.

3. RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN EEN GECOMBINEERD HORMONAAL ANTICONCEPTIEMIDDEL

De onderstaande informatie berust op gegevens over combinatie-anticonceptiepillen (combinatiepillen). Omdat EVRA-pleisters voor transdermaal gebruik dezelfde hormonen bevatten als die gebruikt worden in combinatiepillen, is het waarschijnlijk dat EVRA dezelfde risico's met zich meebrengt. Alle combinatie-anticonceptiemiddelen brengen risico's met zich mee die zouden kunnen leiden tot invaliditeit of overlijden.

Er is niet aangetoond dat een pleister voor transdermaal gebruik zoals EVRA veiliger is dan een combinatie-anticonceptiepil die via de mond wordt ingenomen.

Gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen en bloedstolsels (trombose)

Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen, waaronder EVRA, verhoogt de kans op het krijgen van een trombose (bloedstolsels). Het is mogelijk dat het risico op bloedstolsels in de benen en/of longen met EVRA hoger is dan het risico met combinatie-anticonceptiepillen. Dit risico verandert niet door de duur van het gebruik. Het risico wordt weer normaal een paar maanden nadat u met het middel bent gestopt.

Bloedstolsels kunnen verstopping veroorzaken in een ader of een slagader, wat zou kunnen leiden tot blijvende invaliditeit of overlijden.

- Bloedstolsels kunnen worden gevormd in een ader in uw been (diep veneuze trombose of DVT) en naar de longen worden vervoerd. Dit kan pijn op de borst veroorzaken en zorgen dat u het benauwd krijgt of flauwvalt. Dit heet een longembolie.
- Zeer zelden kunnen bloedstolsels ontstaan in de bloedvaten van het hart (wat een hartaanval veroorzaakt) of in de hersenen (wat een beroerte veroorzaakt).
- In uiterst zeldzame gevallen kunnen zich bloedstolsels voordoen op andere plaatsen zoals de lever, darm, nier of het oog. Bloedstolsels in het oog kunnen blindheid of dubbel zien veroorzaken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- pijn en/of zwelling in één van beide benen
- pijn op de borst, die kan uitstralen naar de arm
- plotselinge kortademigheid of een plotse hoestbui
- ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn
- problemen met zien
- moeite met praten of met duidelijk praten
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte of een verdoofd gevoel aan één helft of één deel van het lichaam
- problemen met lopen of iets vasthouden
- plotseling optredende maagpijn

Als u denkt dat u een van deze verschijnselen heeft, neem dat onmiddellijk contact op met uw arts.

Uw kans om een bloedstolsel te krijgen wordt groter:

- naarmate u ouder wordt
- als bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders) in uw familie voorkomen
- als u rookt, vooral wanneer u ouder dan 35 bent
- als u vele dagen in bed blijft
- als u veel te zwaar bent
- als u net een baby, miskraam of abortus heeft gehad
- als u een ernstig letsel heeft opgelopen, in het bijzonder een letsel van een been of heup
- als u een zware operatie heeft of moet ondergaan of langdurig het bed moet houden; normaal mag u gedurende twee weken voor en twee weken na een operatie EVRA niet gebruiken
- als u ooit bloedstolsels heeft gehad
- als u een probleem heeft met de vetten in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u hartproblemen heeft (problemen met hartkleppen, afwijkend hartritme).

Gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen en kanker

Borstkanker

Borstkanker blijkt vaker voor te komen bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken. Het is echter mogelijk dat het gecombineerde hormonale anticonceptiemiddel niet de **oorzaak** is van het vaker voorkomen van borstkanker. Het kan zijn dat vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken vaker onderzocht worden. Dit zou kunnen betekenen dat er een grotere kans is dat de borstkanker wordt ontdekt. Het verhoogde risico neemt na het stoppen met gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen geleidelijk af. Na 10 jaar is de kans hetzelfde als bij mensen die nooit gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen hebben gebruikt.

Baarmoederhalskanker

Kanker van de baarmoederhals blijkt ook vaker voor te komen bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken. Dit kan echter andere oorzaken hebben. Dat zijn onder andere een groter aantal sekspartners en seksueel overdraagbare aandoeningen.

Leverkanker

In zeldzame gevallen zijn bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken levergezwollen aangetroffen die geen kanker waren. Nog zeldzamer was de vondst van levergezwollen die wel kanker waren. Deze kunnen inwendige bloedingen veroorzaken die leiden tot ernstige pijn rond de maag. **Treedt dit bij u op, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

4. HOE WORDT EVRA GEBRUIKT

Gebruik EVRA altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat.

- Als u dat niet doet, verhoogt u de kans op zwangerschap.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u iets niet begrijpt
- Zorg dat u altijd niet-hormonale anticonceptiemiddelen (zoals condooms of zaaddodende schuim of pasta) als reservemiddelen achter de hand heeft voor als u de pleister op een verkeerde manier heeft gebruikt.

Bespreek met uw arts of u EVRA kunt gebruiken na de geboorte van een baby of na een abortus of miskraam.

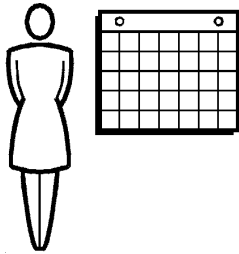
Hoeveel pleister moet u gebruiken

- Week 1, 2 & 3: Plak één pleister op en laat hem precies zeven dagen zitten
- Week 4: Plak deze week **geen** pleister op.

Belangrijke informatie die u moet volgen als u de pleisters gebruikt

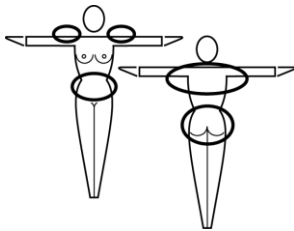
- Vervang EVRA elke week op dezelfde dag. Dit omdat de pleister ontworpen is om gedurende 7 dagen te werken.
- Er mogen niet meer dan 7 pleistervrije dagen achter elkaar zijn.
- U mag maar één pleister tegelijk dragen.
- Breng de pleister niet aan op een huid die rood of geïrriteerd is of waarin een snijwond zit.
- Om hem goed te laten werken moet de pleister stevig aan uw huid hechten.
 - De pleister moet stevig aangedrukt worden tot de randen goed hechten.
 - Doe geen crème, olie, lotion, poeder of make-up op de huid waarop u een pleister wilt aanbrengen of in de buurt van een pleister die u draagt. De pleister zou daardoor los kunnen raken.
- Breng nieuwe pleisters steeds op een andere plaats op uw huid aan. Als u dat niet doet is de kans op irritatie groter.
- Kijk elke dag of de pleister nog goed vastzit.
- Ga door met het gebruiken van de pleisters, ook al heeft u niet vaak gemeenschap.

Hoe moet u de pleister gebruiken:



Als u EVRA voor het eerst gaat gebruiken, wacht dan tot de dag waarop uw menstruatie begint.

- Breng de eerste pleister aan gedurende de eerste 24 uur van uw menstruatie.
- Als de pleister na de eerste dag van uw menstruatie wordt opgeplakt, gebruik dan een niet-hormonaal anticonceptiemiddel tot Dag 8, wanneer u uw pleister vervangt.
- **De dag waarop u uw eerste pleister aanbrengt is Dag 1. Uw ‘Pleistervervangdag’ is elke week op dezelfde dag van de week.**



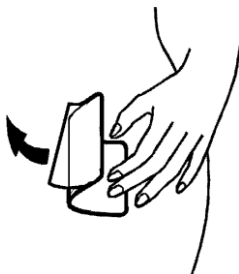
Kies een plaats op uw lichaam om de pleister op aan te brengen.

- Breng uw pleister altijd aan op een schone, droge, onbehaarde huid.
- Plak hem op de bil, buik, de buitenkant van een bovenarm of de bovenkant van de rug, dat zijn plaatsen waarvan hij niet kan worden afgewreven door nauwsluitende kleding.
- **Breng nooit een pleister op uw borsten aan.**



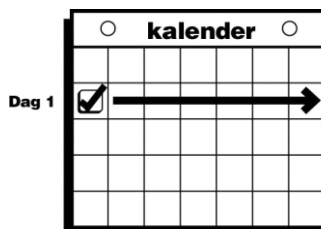
Open met uw vingers het met folie beklede zakje

- Maak het open door het langs de rand open te scheuren (gebruik geen schaar).
- Pak een hoek van de pleister stevig vast en haal hem voorzichtig uit het met folie beklede zakje.
- De pleister heeft een doorzichtige beschermlaag
- **Soms kan een pleister aan de binnenkant van het zakje blijven kleven – pas op dat u niet per ongeluk de doorzichtige laag verwijdert, terwijl u de pleister uit het zakje haalt.**
- Trek vervolgens de helft van de doorzichtige beschermlaag van de pleister af (zie de tekening). Raak het kleverige oppervlak niet aan.



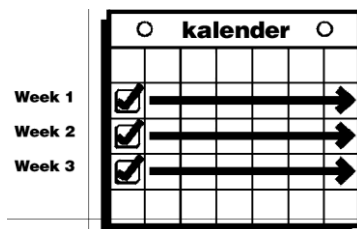
Breng de pleister aan op uw huid

- Verwijder vervolgens de andere helft van de beschermlaag.
- Druk gedurende 10 seconden stevig met uw handpalm op de pleister.
- Zorg ervoor dat de randen goed vastzitten.

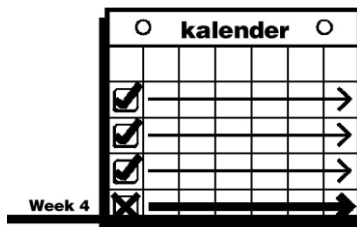


Draag de pleister 7 dagen (één week).

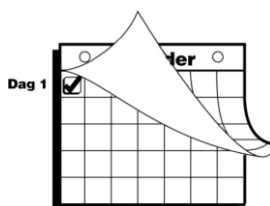
- Verwijder de gebruikte pleister op de eerste ‘pleistervervangdag’, Dag 8.
- Plak onmiddellijk een nieuwe pleister op.



- Op Dag 15 (Week 3) moet u de gebruikte pleister weer verwijderen.
 - Plak een nieuwe pleister op.
- Nu heeft u in totaal 3 weken een pleister gedragen.
- Om irritatie te verhelfen brengt u de nieuwe pleister niet op precies dezelfde plaats op uw huid aan waar de vorige pleister heeft gezeten.**



- Draag geen pleister in Week 4 (op Dag 22 t/m Dag 28).
- **Tijdens deze periode hoort een bloeding op te treden.**
 - Tijdens deze week bent u alleen beschermd tegen zwangerschap als u de volgende pleister op tijd aanbrengt



- Voor de volgende cyclus van vier weken
- Breng een nieuwe pleister aan op de gebruikelijke 'pleistervervangdag', de dag na Dag 28
 - **Dit moet u doen ongeacht wanneer de bloeding begint of eindigt.**

Als u de 'pleistervervangdag' wilt verschuiven naar een andere dag van de week, bespreek dit dan met uw arts.

Dagelijkse activiteiten terwijl u de pleister draagt

- Normale activiteiten zoals baden, douchen, gebruik van de sauna en sporten mogen geen invloed hebben op de werking van de pleister.
- De pleister is ontworpen om tijdens dergelijke activiteiten op zijn plaats te blijven zitten.
- U dient echter te controleren of de pleister er niet is afgevallen na dit soort activiteiten.

Als u de pleister op een nieuw stukje van uw lichaam moet plakken op een andere dag dan uw 'pleistervervangdag'

Als de pleister irritatie veroorzaakt of last gaat geven:

- kunt u hem verwijderen en vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats tot uw volgende pleistervervangdag.
- Maar u mag maar één pleister tegelijk dragen.

Als u zich moeilijk kunt herinneren wanneer uw pleister vervangen moet worden

- Overleg met uw arts of een andere klinische zorgverlener. Hij of zij kan het vervangen van de pleister wellicht makkelijker voor u maken. Hij of zij kan ook met u overleggen of u beter een andere anticonceptiemethode kunt toepassen.

Als uw pleister loslaat, aan de randen omhoog komt of eraf valt

Binnen één dag (maximaal 24 uur):

- Probeer hem opnieuw op te plakken of breng onmiddellijk een nieuwe pleister aan.
- U heeft dan geen extra anticonceptiemiddel nodig.

- Uw ‘pleistervervangdag’ moet gelijk blijven.
 - Probeer een pleister niet opnieuw op te plakken als:
 - hij niet langer kleeft
 - hij aan zichzelf of een ander oppervlak is vastgekleefd
 - er ander materiaal aan is vastgeplakt
 - het de tweede keer is dat hij eerder is losgeraakt of afgevallen.
 - Gebruik geen tape of verband om de pleister op zijn plaats te houden.
 - Als u de pleister niet opnieuw kunt aanbrengen, breng dan onmiddellijk een nieuwe pleister aan.
- Na één dag** (24 uur of meer) of als u niet zeker weet hoe lang:

- **Begin onmiddellijk met een nieuwe cyclus van vier weken** door een nieuwe pleister op te plakken.
- U heeft nu een nieuwe Dag 1 en een nieuwe ‘pleistervervangdag’.
- U moet gedurende de eerste week van de nieuwe cyclus bovendien voor de zekerheid een extra niet-hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken.

Als u deze instructies niet opvolgt, kunt u zwanger raken.

Als u bent vergeten een pleister te vervangen

Aan het begin van een pleistercyclus (Week 1 (Dag 1):

Als u vergeet uw pleister aan te brengen, **loopt u een zeer grote kans zwanger te raken.**

- U moet gedurende één week een extra anticonceptiemiddel gebruiken.
- Breng de eerste pleister van de nieuwe cyclus aan zodra u eraan denkt.
- U heeft nu een nieuwe ‘pleistervervangdag’ en een nieuwe Dag 1.

In het midden van uw pleistercyclus (Week 2 of Week 3):

Als u gedurende **één of twee dagen** (maximaal 48 uur) bent vergeten een pleister te vervangen:

- U moet een nieuwe pleister aanbrengen zodra u eraan denkt.
- Breng uw volgende pleister aan op uw normale ‘pleistervervangdag’.

Er is dan geen extra anticonceptiemiddel nodig.

Gedurende meer dan 2 dagen (48 uur of meer):

- Als u **meer dan 2 dagen** uw pleister vergeet te wisselen, **kunt u zwanger raken.**
- Begin met een nieuwe cyclus van vier weken, zodra u eraan denkt, door een nieuwe pleister aan te brengen.
- U heeft nu een andere ‘pleistervervangdag’ en een nieuwe Dag 1.
- U moet gedurende de eerste week van de nieuwe cyclus een extra anticonceptiemiddel gebruiken.

Aan het einde van uw pleistercyclus (Week 4):

Als u bent vergeten een pleister te verwijderen:

- Verwijder deze zodra u eraan denkt.
 - Begin met de volgende cyclus op de gebruikelijke ‘pleistervervangdag’, de dag volgend op Dag 28.
- Er is dan geen extra anticonceptiemiddel nodig.

Als u overschakelt van een orale anticonceptiepil naar EVRA

Wanneer u overschakelt van een orale anticonceptiepil naar EVRA:

- Wacht tot uw bloeding (‘menstruatie’) is begonnen.
- Breng uw eerste pleister tijdens de eerste 24 uur van uw ‘menstruatie’ aan.

Als de pleister na Dag 1 van uw menstruatie is aangebracht, dient u:

- een niet-hormonaal anticonceptiemiddel te gebruiken tot Dag 8, wanneer u uw pleister vervangt.

Als u geen bloeding heeft gehad binnen 5 dagen na het innemen van de laatste anticonceptiepil, neem dan contact op met uw arts voordat u met EVRA begint.

Als u van de minipil overschakelt op EVRA

- U kunt elke dag na het stoppen met de minipil starten met EVRA.

- Breng de pleister de eerste dag na het stoppen met de minipil aan.
- Gebruik een niet-hormonaal anticonceptiemiddel tot Dag 8, wanneer u uw pleister vervangt.

Als uw bloedverlies wegblijft of onregelmatig is bij gebruik van EVRA

EVRA kan onverwacht bloedverlies of bloeddruppels ('spotting') uit de vagina veroorzaken in de weken dat u de pleisters draagt.

- Dit stopt gewoonlijk na de eerste paar cycli.
- Verkeerd gebruik van de pleisters kan ook spotting en licht bloedverlies veroorzaken.
- Ga door met het gebruik van EVRA en als de bloedingen aanhouden na de eerste drie cycli, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u geen bloeding krijgt tijdens de EVRA-vrije week (Week 4), moet u toch een nieuwe pleister opplakken op uw gebruikelijke 'pleistervervangdag'.

- Als u EVRA correct heeft gebruikt en geen bloedverlies krijgt, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat u in verwachting bent.
- Als u echter twee keer achter elkaar geen bloeding krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker, omdat u in verwachting kunt zijn.

Wat u moet doen als u meer EVRA-pleister tegelijk draagt

Verwijder de pleisters en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Het gebruik van te veel pleisters kan de volgende gevolgen hebben:

- misselijkheid en braken
- onttrekkingsbloeding.

Als u stopt met het gebruik van EVRA

U kunt onregelmatige of hele lichte bloedingen krijgen of de bloedingen kunnen wegblijven. Dit gebeurt meestal in de eerste 3 maanden en vooral als uw menstruatiecyclus niet regelmatig was voordat u begon met het gebruik van EVRA. Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit middel stel die dan aan uw arts of apotheker.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan EVRA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Informeer uw arts als u bijwerkingen opmerkt. Als u denkt dat bij u een ernstige bijwerking optreedt tijdens het gebruik van EVRA, verwijder dan de pleister en bespreek het onmiddellijk met uw arts of apotheker. U dient intussen een andere anticonceptiemethode toe te passen.

Ernstige bijwerkingen die in verband worden gebracht met gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen staan hiervoor beschreven in rubriek 3 ('Risico's van het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel'). Lees deze rubriek voor aanvullende informatie.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 vrouwen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid (nausea)
- Gevoelige borsten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 vrouwen):

- Vaginale gistinfectie, soms candida genoemd
- Stemningsproblemen zoals neerslachtigheid, verandering in stemming of stemmingswisselingen

- Duizeligheid
- Migraine
- Maagpijn of opgezwollen gevoel
- Braken of diarree
- Puistjes (acne), jeukende huid of geïrriteerde huid
- Spiertrekkingen
- Pijnlijke of vergrote borsten
- Baarmoederkrampen, pijnlijke of zware 'menstruaties' (onttrekkingsbloedingen), tussentijdse bloedingen of vochtafscheiding uit de vagina
- Problemen waar de pleister op de huid heeft gezeten (zoals roodheid, irritatie, jeuk of uitslag)
- Vermoeidheid of zich niet lekker voelen
- Gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 vrouwen):

- Zwelling doordat het lichaam vocht vasthoudt
- Hoge vetgehaltes in het bloed (zoals cholesterol of triglyceriden)
- Onbeheersbare emoties
- Angst
- Slaapproblemen (slapeloosheid)
- Minder belangstelling voor seks
- Huiduitslag, rode huid
- Gezwollen borsten, knobbeltjes in de borsten of ongewone melkafscheiding
- Premenstrueel syndroom
- Bloeding uit de vagina of droge vagina
- Problemen waar de pleister op de huid heeft gezeten (zoals zwelling, verkleurde huid, pijn, vlekjes, blaasjes of een overgevoelige huid)
- Zwelling
- Verhoging van de bloeddruk.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen):

- Ongewoon huilen
- Toegenomen belangstelling voor seks
- Bloedstolsel in de long
- Ontsteking van de galblaas
- Geelbruine pigmentvlekken in het gezicht
- Onregelmatige bloedingen
- Huiduitslag met galbultjes waar de pleister op de huid heeft gezeten
- Verhoging van cholesterolgehalte.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 vrouwen):

- Agressie
- Meer bloedingen dan normaal.

Andere bijwerkingen zijn:

- Andere problemen waar de pleister op de huid heeft gezeten, huidreacties of allergische reacties
- Goedaardige gezwellen (geen kanker) in uw borst of lever
- Borst-, baarmoederhals- of leverkanker
- Bindweefselvorming in de baarmoeder

- Afwijkende gehalten van suiker, cholesterol of insuline in het bloed
- Bloedstolsels, verstopte slagaders, hartaanval of beroerte
- Problemen met het dragen van contactlenzen
- Hoge bloeddruk
- Ontsteking van de dikke darm (colon)
- Galstenen of verstopping van de galafvoergang
- Abnormale smaak
- Geel worden van de huid en van het oogwit
- Haaruitval
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Minder vaak optredende, lichte of wegblijven van bloedingen
- Woede, prikkelbaar of gefrustreerd gevoel.

Als uw maag in de war is

- De hoeveelheid hormonen die u uit EVRA krijgt worden normaal gesproken niet beïnvloed door overgeven (braken) of diarree.
- U hoeft geen extra anticonceptie toe te passen als uw maag in de war is.

Tijdens de eerste 3 cycli kunt u last hebben van spotting of licht bloedverlies of van gevoelige borsten of van misselijkheid. Het probleem verdwijnt gewoonlijk vanzelf, maar als dat niet het geval is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

6. HOE BEWAART U EVRA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik EVRA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruikte pleisters bevatten nog steeds wat actieve hormonen. Om het milieu te beschermen, moeten ze zorgvuldig worden weggegooid. Om een gebruikte pleister weg te gooien moet u:

- de weggoosticker op de buitenzijde van het zakje lostrekken
- de gebruikte pleister zodanig op de weggoosticker plaatsen zodat de klevende kant op het donkere vlak zit
- de sticker dichtvouwen zodat de pleister erin zit en weggooiden, buiten het bereik van kinderen.

Gebruikte pleisters dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met pleisters moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

7. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat EVRA

De werkzame bestanddelen in EVRA zijn norelgestromin 6 mg en ethinylestradiol 600 microgram. De werkzame bestanddelen worden gedurende 7 dagen afgegeven waarbij elke 24 uur gemiddeld 203 microgram norelgestromin en 34 microgram ethinylestradiol wordt afgegeven.

De andere bestanddelen in de pleister zijn polyisobutyleen, polybuteen, crospovidon, niet-geweven polyester stof en lauryllactaat.

Hoe ziet EVRA er uit en wat is de inhoud van de verpakking

EVRA is een dunne, beige pleister voor transdermaal gebruik (afgifte door de huid). Na verwijdering van de doorzichtige, plastic bescherm laag moet de kleverige kant op de huid worden aangebracht.

EVRA is verkrijgbaar in dozen met 3, 9 of 18 pleisters. Elke pleister zit in een afzonderlijk met folie bekleed zakje. Deze zakjes zijn per drie in een doorzichtige, geperforeerde plastic film gewikkeld.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België.

Fabrikant: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse B-2340, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Tél: +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)

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
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.
Postbus 90240
NL-5000 LT Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.

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

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.
Hłżecka 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. Tipogrfulor nr.11 - 15
013714București
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

I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiale 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

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.