Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

EVRA 203 Mikrogramm/24 Stunden + 33,9 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster
Norelgestromin/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder nach Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST EVRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EVRA BEACHTEN?
3. WIE IST EVRA ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST EVRA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST EVRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EVRA enthält zwei Arten von Sexualhormonen, ein Gelbkörperhormon (Gestagen), Norelgestromin genannt, und ein Estrogen, Ethinylestradiol genannt.

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

Es wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EVRA BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von EVRA beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel".

EVRA darf nicht angewendet werden
EVRA darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist:

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:

- schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
- sehr hoher Blutdruck
- sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
- eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist

- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie allergisch gegen Norelgestromin, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie Brustkrebs oder Krebs der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses oder der Scheide haben könnten
- wenn Sie jemals Lebertumoren hatten oder eine Lebererkrankung, weil Ihre Leber nicht richtig arbeitet
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie eine Hepatitis-C-Erkrankung haben und Arzneimittel anwenden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von EVRA zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn mindestens einer der oben genannten Punkte zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von EVRA erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel" unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Anwendung dieses Arzneimittels ist es notwendig, Ihren Arzt für eine medizinische Abklärung aufzusuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von EVRA verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben

- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- Wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von EVRA beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie EVRA ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von EVRA gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen.

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von EVRA beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit EVRA ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 6 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Etonogestrel oder ein Norelgestromin (wie EVRA) enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die EVRA anwenden	Ungefähr 6 - 12 von 10 000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit EVRA ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. vor dem Alter von 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von EVRA mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von EVRA beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, EVRA abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von EVRA zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von EVRA sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie EVRA wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von EVRA zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie EVRA anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Bitte sprechen Sie zusätzlich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie EVRA anwenden, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft oder er sich während der Anwendung von EVRA entwickelt oder verschlechtert:

- Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie haben Kopfschmerzen, die sich verstärken oder häufiger auftreten
- Sie wiegen 90 kg oder mehr
- Sie haben Bluthochdruck oder Ihr Blutdruck steigt
- Sie haben eine Gallenblasenerkrankung einschließlich Gallensteinen oder einer Entzündung der Gallenblase
- Sie haben ein Problem mit Ihrem Blut, bekannt als Porphyrie
- Sie haben ein Problem des Nervensystems, bei dem plötzliche Körperbewegungen auftreten, „Sydenham Chorea“ genannt
- Sie hatten während einer Schwangerschaft einen Hautausschlag mit Blasen („Herpes gestationis“ genannt)
- Sie leiden unter Hörverlust
- Sie haben Diabetes
- Sie haben Depressionen
- Sie haben Epilepsie oder irgendein anderes Problem, das Krampfanfälle (Konvulsionen) verursachen kann
- Sie haben Leberprobleme, einschließlich Gelbfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen (Gelbsucht)
- Sie haben oder hatten „Schwangerschaftsflecken“. Dies sind gelblich-braune Flecken oder Punkte, besonders im Gesicht („Chloasma“ genannt). Diese Flecken gehen eventuell auch nach dem Absetzen von EVRA nicht vollständig wieder weg. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung. Dies kann helfen, Sie davor zu schützen, diese Flecken zu bekommen, oder helfen zu verhindern, dass sie stärker werden.
- Sie haben Nierenprobleme

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

Sexuell übertragbare Krankheiten
Dieses Arzneimittel 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.

Ärztliche Untersuchungen

- Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie EVRA anwenden, weil hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen können.

Kinder und Jugendliche
EVRA wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht. EVRA darf nicht von Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten.

Anwendung von EVRA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie EVRA nicht an, wenn Sie eine Hepatitis-C-Erkrankung haben und Arzneimittel anwenden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg des Leberenzyms ALT). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verschreiben. Etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung kann mit der Anwendung von EVRA erneut begonnen werden. Siehe Abschnitt „EVRA darf nicht angewendet werden”.

Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel können EVRA daran hindern, richtig zu wirken. Wenn dies geschieht, könnten Sie schwanger werden oder Sie bekommen eine unerwartete Blutung.
Dazu gehören folgende Arzneimittel und ihre Anwendungsgebiete:

- einige antiretrovirale Arzneimittel zur Anwendung bei HIV/AIDS und bei Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosische Inhibitoren der Reversen Transkriptase wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie Rifampicin und Griseofulvin)
- Arzneimittel gegen Anfallsleiden (wie Barbiturate, Topiramat, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Oxcarbazepin und Felbamat)

- Bosentan (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Anwendung einer anderen Verhütungsmethode, wenn Sie EVRA und eines der oben genannten Arzneimittel zusammen anwenden.

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

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- Lamotrigin zur Anwendung bei Epilepsie (es kann das Risiko für Krampfanfälle erhöhen)

Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Dosis der anderen Arzneimittel anpassen muss. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Wenn Sie schwanger sind, beenden Sie sofort die Anwendung dieses Arzneimittels.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Anwendung dieses Arzneimittels können Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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 Krebs

Gebärmutterhalskrebs
Gebärmutterhalskrebs wurde bisher bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, häufiger gefunden. Das kann jedoch auf andere Gründe zurückzuführen sein, einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten.

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 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.

Leberkrebs
In seltenen Fällen werden bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, Lebertumoren, die kein Krebs sind, gefunden. Noch seltener werden Lebertumoren, 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.**

3. WIE IST EVRA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

- Wenn Sie das nicht tun, erhöhen Sie Ihr Risiko, schwanger zu werden.
- Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Halten Sie immer nichthormonelle Verhütungsmittel (wie zum Beispiel Kondome, Schaum oder Verhütungsschwamm) vorrätig, falls Sie bei der Anwendung des Pflasters einen Fehler machen.

Wie viele 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.

Wenn Sie während Ihres vorausgegangenen Zyklus kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben

- Sie können am 1. Tag Ihrer nächsten Periode mit dem Arzneimittel beginnen.
- Wenn seit Beginn Ihrer Periode ein oder mehrere Tage vergangen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die vorübergehende Anwendung eines nichthormonellen Verhütungsmittels.

Wenn Sie von einer oralen Verhütungspille auf EVRA wechseln
Wenn Sie von einer oralen Verhütungspille auf dieses Arzneimittel 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:

- bis Tag 8, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, zusätzlich ein nichthormonelles Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach Einnahme der letzten Verhütungspille bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie von der rein gestagenhaltigen Pille, einem Implantat oder einer Injektion auf EVRA wechseln

- Sie können an jedem Tag nach Absetzen der rein gestagenhaltigen Pille, am Tag des Entfernens des Implantats oder am Fälligkeitstag der nächsten Injektion mit diesem Arzneimittel beginnen.
- Kleben Sie ein Pflaster am ersten Tag nach Absetzen der rein gestagenhaltigen Pille, am Tag des Entfernens des Implantats oder am Fälligkeitstag Ihrer nächsten Injektion auf.
- Wenden Sie bis Tag 8, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, zusätzlich ein nichthormonelles Verhütungsmittel an.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch *vor* der 20. Schwangerschaftswoche

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sie können sofort mit diesem Arzneimittel anfangen.

Wenn zu Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels bereits ein oder mehrere Tage seit Ihrer Fehlgeburt oder Ihrem Schwangerschaftsabbruch vergangen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die vorübergehende Anwendung eines nichthormonellen Verhütungsmittels.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch *nach* der 20. Schwangerschaftswoche

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können mit diesem Arzneimittel an Tag 21 nach dem Schwangerschaftsabbruch oder der Fehlgeburt beginnen oder am ersten Tag Ihrer nächsten Periode, je nachdem, was zuerst eintritt.

Nach einer Geburt

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie ein Baby bekommen haben und nicht stillen, sollten Sie nicht früher als 4 Wochen nach der Entbindung mit diesem Arzneimittel beginnen.
- Wenn Sie später als 4 Wochen nach der Entbindung damit beginnen, wenden Sie für die ersten 7 Tage zusätzlich zu diesem Arzneimittel ein nichthormonelles Verhütungsmittel an.

Wenn Sie seit der Entbindung bereits Geschlechtsverkehr hatten, warten Sie bis zu Ihrer ersten Periode oder suchen Sie Ihren Arzt auf, um vor dem Beginn des Arzneimittels eine Schwangerschaft auszuschließen.

Wenn Sie stillen

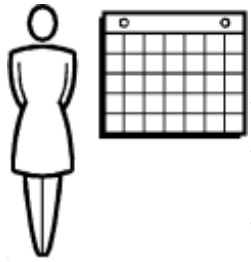
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 immer nur ein Pflaster.
- Zerschneiden Sie das Pflaster nicht und verändern Sie es auf keine Weise.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf gerötete, gereizte oder verletzte Haut.
- Das Pflaster muss fest auf Ihrer Haut kleben, damit es richtig wirken kann.

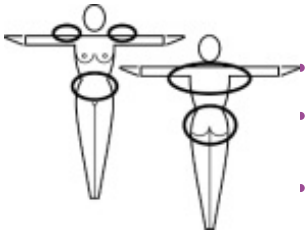
- Drücken Sie das Pflaster fest auf, bis die Ränder gut kleben.
- Verwenden Sie keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder Make-up auf der Hautstelle, auf der Sie das Pflaster aufkleben oder in der Nähe eines Pflasters, das Sie gerade tragen. Dadurch kann sich das Pflaster lösen.
- Kleben Sie ein neues Pflaster nicht auf dieselbe Hautstelle wie das alte Pflaster. Wenn Sie dies 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 nichthormonelles 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 den oberen Rücken auf – Stellen, an denen es nicht durch enge Kleidung gerieben wird.
- **Kleben Sie das Pflaster niemals auf Ihre Brüste**.

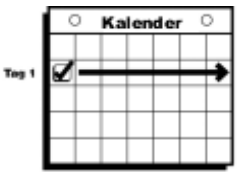
.

Öffnen Sie den Folienbeutel mit Ihren Fingern.

- Öffnen Sie ihn, indem Sie ihn entlang des Randes 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.

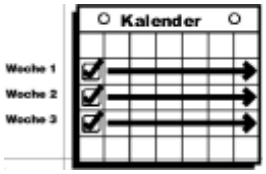
Kleben Sie das Pflaster auf Ihre Haut.

- 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).

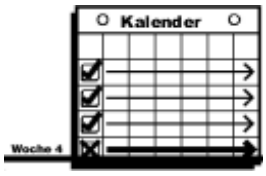
- Nehmen Sie am ersten „Pflaster-Wechseltag", Tag 8, das gebrauchte Pflaster ab.
- Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf.



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

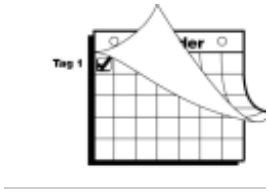
Das ergibt insgesamt drei Wochen mit den Pflastern.

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. Sie müssen dazu den begonnenen Zyklus beenden und das dritte Pflaster am bisherigen Tag entfernen. In Woche 4 können Sie einen neuen „Pflaster-Wechseltag“ wählen und das erste Pflaster an diesem Tag aufkleben. Sie dürfen nie länger als 7 Tage hintereinander ohne Pflaster sein.

Wenn Sie Ihre Periode verzögern möchten, kleben Sie, anstatt in Woche 4 das Pflaster wegzulassen, zu Beginn von Woche 4 (an Tag 22) ein neues Pflaster auf. Dabei können Sie eine leichte Blutung oder eine Durchbruchblutung bekommen. Tragen Sie nicht mehr als 6 Pflaster hintereinander (also nicht mehr als 6 Wochen lang). Wenn Sie 6 Pflaster hintereinander (also 6 Wochen lang) getragen haben, kleben Sie in Woche 7 kein Pflaster. Kleben Sie nach diesen 7 Tagen ohne Pflaster ein neues Pflaster und beginnen Sie den neuen Zyklus mit diesem Tag als Tag 1. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Periode verzögern.

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Er/sie kann Ihnen das Pflasterwechseln vielleicht erleichtern. 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.
- Zusätzliche Verhütungsmittel sind 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 nichthormonelles 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 nichthormonelles 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 unter EVRA keine oder unregelmäßige Blutungen haben
Dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel korrekt angewendet haben und Ihre Periode ausbleibt, bedeutet dies nicht unbedingt, dass Sie schwanger sind.
- Wenn jedoch zwei aufeinanderfolgende Perioden ausbleiben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Sie könnten schwanger sein.

Wenn Sie eine größere Menge von EVRA angewendet haben, als Sie sollten (gleichzeitig mehr als ein EVRA-Pflaster)
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 eine unregelmäßige, schwache oder keine Menstruation bekommen. Das geschieht normalerweise in den ersten 3 Monaten und insbesondere, wenn Ihre Perioden vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels unregelmäßig waren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, was Sie auf EVRA zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, weisen ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE)]) auf. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von EVRA beachten?“.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Brustspannen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Pilzinfektion der Scheide, manchmal Soor genannt
- Probleme mit der Stimmung wie Depression, Stimmungsänderung oder Stimmungsschwankungen, Angst, Weinen
- Schwindel
- Migräne
- Magenschmerzen oder Blähbauch
- Erbrechen oder Durchfall
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz der Haut oder Hautreizung
- Muskelkrämpfe
- Brustprobleme wie Schmerzen, Vergrößerung oder Knoten in der Brust
- Veränderungen bezüglich der Menstruationsblutung, Gebärmutterkrämpfe, schmerzhafte Perioden, Scheidenausfluss
- Probleme, wo das Pflaster auf der Haut gewesen ist, wie Rötung, Reizung, Juckreiz oder Ausschlag
- Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- allergische Reaktion, Nesselsucht
- Schwellung durch Wassereinlagerung im Körper
- hohe Fettspiegel im Blut (wie Cholesterin oder Triglyzeride)
- Schlafprobleme (Insomnie)
- vermindertes Interesse an Sex
- Ekzem, Hautrötung
- abnorme Milchproduktion der Brust
- prämenstruelles Syndrom

- Scheidentrockenheit
- andere Probleme, wo das Pflaster auf der Haut gewesen ist
- Schwellung
- Bluthochdruck oder Blutdruckanstieg
- vermehrter Appetit
- Haarausfall
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen):

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

- Brust-, Gebärmutterhals- oder Leberkrebs
- Probleme an den Stellen, an denen das Pflaster auf der Haut war, wie Hautausschlag mit Bläschen oder Geschwüren
- nicht-krebsartige (gutartige) Tumoren in Ihrer Brust oder Leber
- Muskelgeschwulst in der Gebärmutter
- Wut oder Frustration
- gesteigertes Interesse an Sex
- anomales Geschmacksempfinden
- Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen
- plötzlicher steiler Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Gallenblasen- oder Dickdarmentzündung
- anomale Zellen in Ihrem Gebärmutterhals
- braune Punkte oder Flecken im Gesicht
- Gallensteine oder Blockade der Gallengänge
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen
- anomale Blutzucker- oder Insulinspiegel
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen einschließen und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann
- Hautausschlag mit schmerzempfindlichen Knötchen auf den Schienbeinen oder den gesamten Beinen
- juckende Haut
- schuppende, flockende, juckende und rote Haut
- unterdrückter Milchfluss beim Stillen
- Ausfluss aus der Scheide
- Flüssigkeitseinlagerung in den Beinen
- Flüssigkeitseinlagerung allgemein
- Schwellung in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen

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 (Nausea) leiden. Diese Probleme vergehen normalerweise wieder, falls jedoch nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EVRA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was EVRA enthält

- Die Wirkstoffe sind Norelgestromin und Ethinylestradiol. Jedes transdermale Pflaster von 20 cm^2 enthält 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 sind: Außenschicht: äußere Lage aus pigmentiertem Polyethylen niedriger Dichte, innere Lage aus Polyester; mittlere Schicht: Polyisobutylen/Polybuten-Klebstoff, Crospovidon, Polyestervlies, Dodecyllactat; dritte Schicht: Polyethylenterephthalat-(PET-)Folie, Polydimethylsiloxan-Überzug.

Wie EVRA aussieht und Inhalt der Packung
EVRA ist ein dünnes, beiges, transdermales Pflaster aus Kunststoff mit der Prägung „EVRA“. 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 3, 9 oder 18 Pflastern in einzelnen, mit Folie ausgekleideten Beuteln, wobei je drei Beutel von einer transparenten, perforierten Plastikfolie umhüllt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Hersteller
Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

© Pharma.be