

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **EVRA 203 microgram/24 uur + 33,9 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik norelgestromin/ethinylestradiol**

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen (CHC's):**

- Deze middelen behoren, bij juist gebruik, tot de betrouwbaarste omkeerbare anticonceptiemethoden.
- De middelen geven een licht verhoogde kans op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een CHC gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is EVRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is EVRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

EVRA bevat twee soorten geslachtshormonen, een progestageen genaamd norelgestromin en een oestrogeen genaamd ethinylestradiol.

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

Het wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van EVRA de informatie over bloedstolsels in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van geboortebeperving geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat in uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.

- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u kunt gedurende lange tijd niet lopen (zie rubriek ‘Bloedstolsels’).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die de kans dat u een bloedstolsel in uw slagaders krijgt, kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U is ooit verteld dat u borstkanker of kanker aan de baarmoeder, baarmoederhals of vagina zou kunnen hebben.
- U hebt ooit levergezwollen of een leveraandoening gehad waardoor uw lever niet meer goed werkt.
- U hebt onverklaarbare vaginale bloedingen.
- Als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie ook rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Als één van de bovenvermelde situaties op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet. Als u er niet zeker van bent, neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

#### Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke verschijnselen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herken ik een bloedstolsel?’.

### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Voordat u dit middel gaat gebruiken, moet u eerst naar uw arts voor een medisch onderzoek.

### **Vertel het uw arts als een van volgende situaties op u van toepassing is.**

Als de aandoening zich ontwikkelt, of verergert, terwijl u EVRA gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematoses (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft het hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).

- U heeft verhoogde vetgehaltenes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogde kans om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u kunt gedurende lange tijd niet lopen (zie 'Bloedstolsels' in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogde kans op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van EVRA.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.

## BLOEDSTOLSELS

Als u een CHC zoals EVRA gebruikt, heeft u een grotere kans om bloedstolsels te krijgen dan als u geen CHC gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zeldzame gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat de totale kans dat u door EVRA een bloedstolsel krijgt dat schade veroorzaakt, klein is.**

## HOE HERKEN IK EEN BLOEDSTOLSEL?

Roep spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn of gevoeligheid van het been die u mogelijk alleen voelt als u staat of loopt;</li> <li>- verhoogde temperatuur in het aangedane been;</li> <li>- kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling;</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten;</li> <li>• scherpe pijn op de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt;</li> <li>• sterk licht gevoel in het hoofd of duizeligheid;</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag;</li> <li>• hevige pijn in uw maag.</li> </ul> <p><u>Als u twijfelt</u>, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen die meestal in één oog optreden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van gezichtsvermogen of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van gezichtsvermogen.</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst;</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen;</li> <li>• vol gevoel, gevoel van indigestie of stikken;</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag;</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid;</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid;</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag.</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, met name aan één kant van het lichaam;</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen;</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen;</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verminderd evenwicht of verminderde coördinatie;</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak;</li> <li>• bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen omdat u mogelijk een kans heeft om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwellen en lichte blauwkleuring van een arm of been;</li> <li>• hevige pijn in uw maag/buik (acute buik).</li> </ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een ader?

- Het gebruik van CHC's is in verband gebracht met een stijging van de kans op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een CHC wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel ontstaat in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat er een bloedstolsel ontstaat in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is de kans dat er een bloedstolsel ontstaat in een ader het grootst?

De kans om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het grootst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een CHC gebruikt. De kans kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een CHC (hetzelfde product of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt de kans kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen CHC gebruikt.

Als u stopt met EVRA, keert de kans op een bloedstolsel binnen enkele weken weer terug naar de normale waarde.

### Hoe groot is de kans dat ik een bloedstolsel krijg?

De kans hangt af van de kans die u van nature heeft op VTE, en van het type CHC dat u gebruikt.

De kans om met EVRA een bloedstolsel in een been of long (DVT of PE) te krijgen is in het algemeen klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel CHC gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een CHC gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er 5 tot 7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een CHC gebruiken dat etonogestrel of norelgestromine bevat, zoals EVRA, krijgen er tussen de 6 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- De kans om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie ‘Factoren die uw kans op een bloedstolsel verhogen’ hieronder).

	<b>De kans om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 op elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die EVRA gebruiken	Ongeveer 6-12 op elke 10.000 vrouwen

### **Factoren die uw kans op een bloedstolsel in een ader verhogen**

De kans op een bloedstolsel met EVRA is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die de kans vergroten. U loopt een grotere kans:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet kunt lopen vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van EVRA. Als u moet stoppen met EVRA, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

De kans om een bloedstolsel te krijgen stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan de kans op het krijgen van een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van EVRA.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u EVRA gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een trombose krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel het uw arts.

## **BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

## **Factoren die uw kans op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat de kans op een hartaanval of beroerte door het gebruik van EVRA zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een CHC zoals EVRA gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogde kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraines heeft, vooral migraines met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan de kans op het ontstaan van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u EVRA gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een trombose krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel het uw arts.

## **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder EVRA gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Neem daarnaast contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen hebt of als ze optreden of erger worden terwijl u EVRA gebruikt:

- U denkt dat u zwanger zou kunnen zijn;
- U hebt hoofdpijnen die erger worden of vaker voorkomen;
- U weegt 90 kg of meer;
- U hebt een hoge bloeddruk of uw bloeddruk stijgt;
- U hebt een galblaasaandoening, waaronder galstenen of een ontsteking van de galblaas;
- U hebt een bloedstoornis, genaamd porfyrie;
- U hebt een zenuwstoornis met plotseling optredende lichaamsbewegingen, genaamd ‘chorea van Sydenham’;
- U had huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (‘zwangerschapsherpes’ genaamd);
- U hebt gehoorverlies;
- U hebt suikerziekte;
- U hebt een depressie;
- U hebt epilepsie of een andere aandoening die toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaakt;
- U hebt leverproblemen waarbij de huid en het oogwit geel worden (geelzucht);
- U hebt ‘zwangerschapsvlekken’ (gehad). Dit zijn geelbruine vlekken, vooral op uw gezicht (‘chloasma’ genaamd). Het kan zijn dat deze vlekken niet geheel weggaan, zelfs nadat u gestopt bent met het gebruik van EVRA. Bescherm uw huid tegen het zonlicht of ultraviolette straling. Dit kan helpen om te voorkomen dat u deze vlekken krijgt of dat deze verergeren.
- U hebt nierproblemen.

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.

### **Seksueel overdraagbare aandoeningen**

Dit middel 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 hormonale anticonceptiva de uitslagen van bepaalde testen kunnen beïnvloeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

EVRA is niet getest bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. EVRA mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren die hun eerste menstruatie nog niet gehad hebben.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast EVRA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik EVRA niet als u hepatitis C heeft en u geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten, aangezien ze een verhoging van de resultaten van bloedtesten voor leverfunctie kunnen veroorzaken (verhoging van het leverenzym alanineaminotransferase (ALAT)). Uw arts zal een ander type voorbehoedsmiddel voorschrijven voor de start van de behandeling met deze geneesmiddelen. EVRA kan worden herstart ongeveer 2 weken na beëindigen van deze behandeling. Zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Sommige geneesmiddelen en kruidentherapieën kunnen de juiste werking van EVRA verhinderen. Als dit gebeurt, zou u zwanger kunnen worden of onverwacht bloedverlies kunnen ervaren.

Het gaat hierbij onder andere om geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- sommige antiretrovirale geneesmiddelen die gebruikt worden om hiv/aids en infecties met het hepatitis C virus te behandelen (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- geneesmiddelen tegen infecties (zoals rifampicine en griseofulvine)
- geneesmiddelen tegen aanvallen (zoals barbituraten, topiramaat, fenytoïne, carbamazepine, primidon, oxcarbazepine en felbamaat)
- bosentan (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk in de longbloedvaten)
- sint-janskruid, een kruidentherapie 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. Bespreek met uw arts of apotheker het gebruik van een andere methode van anticonceptie als u tegelijkertijd EVRA en een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt.

EVRA kan enkele andere geneesmiddelen minder werkzaam maken, zoals:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- lamotrigine, gebruikt bij epilepsie. [Dit kan het risico op aanvallen (stuipen) verhogen].

Uw arts kan genoodzaakt zijn de dosering van het andere geneesmiddel aan te passen. Vraag uw arts of apotheker om advies, voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn

- Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel als u zwanger wordt
- Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag tijdens het gebruik van dit middel een voertuig besturen of machines gebruiken.

### **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 kanker**

#### **Baarmoederhalskanker**

Kanker van de baarmoederhals blijkt vaker voor te komen bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken. Dit kan echter andere oorzaken hebben, waaronder seksueel overdraagbare aandoeningen.

#### **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.

#### **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.**

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Als u dat niet doet, kan u het risico op zwangerschap verhogen.
- Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Zorg dat u altijd niet-hormonale anticonceptiemiddelen (zoals condooms of zaaddodende schuim of pasta) als reservemiddelen achter de hand hebt voor als u de pleister op een verkeerde manier hebt gebruikt.

#### **Hoeveel pleisters 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.

#### **Als u geen hormonaal anticonceptiemiddel hebt gebruikt tijdens uw vorige cyclus**

- U kunt met dit middel starten op de eerste dag van uw volgende menstruatie.



- Als één of meerdere dagen verstreken zijn sinds het begin van uw menstruatie, bespreek dan met uw arts het tijdelijk gebruik van een niet-hormonaal anticonceptiemiddel.

### **Als u overschakelt van een orale anticonceptiepil naar EVRA**

Wanneer u overschakelt van een orale anticonceptiepil naar dit middel:

- 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 hebt gehad binnen 5 dagen na het innemen van de laatste anticonceptiepil, neem dan contact op met uw arts voordat u met dit middel begint.

### **Als u van een anticonceptiepil met alleen een progestageen, een implantaat of een injecteerbaar anticonceptiemiddel overschakelt op EVRA**

- U kunt elke dag na het stoppen met een anticonceptiepil met alleen een progestageen of op de dag van verwijdering van een implantaat of wanneer de volgende injectie zou plaatsvinden starten met dit middel.
- Breng de pleister aan de eerste dag na het stoppen met een anticonceptiepil met alleen een progestageen of de verwijdering van het implantaat of wanneer uw volgende injectie zou plaatsvinden.
- Gebruik een niet-hormonaal anticonceptiemiddel tot dag 8, wanneer u uw pleister vervangt.

### **Na een miskraam of abortus voor 20 weken zwangerschap**

- Bespreek dit met uw arts.
- U mag meteen met dit middel beginnen.

Als één of meerdere dagen verstreken zijn sinds uw miskraam of abortus wanneer u start met dit middel, bespreek dan met uw arts het tijdelijk gebruik van een niet-hormonaal anticonceptiemiddel.

### **Na een miskraam of abortus na 20 weken zwangerschap**

- Bespreek dit met uw arts.

U mag met dit middel beginnen op dag 21 na de abortus of miskraam, of op de eerste dag van uw volgende menstruatie, afhankelijk wat eerst komt.

### **Na een bevalling**

- Bespreek dit met uw arts.
- Als u bevallen bent en geen borstvoeding geeft, mag u niet eerder dan 4 weken na de bevalling met dit middel beginnen.
- Als u meer dan 4 weken na de bevalling begint, gebruik dan een ander niet-hormonaal anticonceptiemiddel naast dit middel gedurende de eerste 7 dagen.

Als u geslachtsgemeenschap hebt gehad sinds de geboorte van uw baby, wacht dan op uw eerste menstruatie of neem contact op met uw arts om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met dit middel begint.

### **Als u borstvoeding geeft**

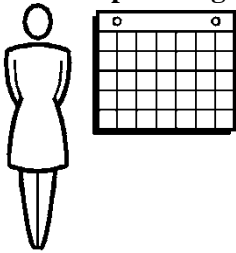
- Bespreek dit met uw arts.
- Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven (zie ook rubriek 2, Zwangerschap en borstvoeding).

### **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.

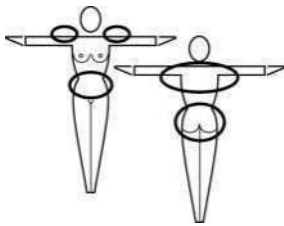
- Er mogen niet meer dan 7 pleistervrije dagen achter elkaar zijn.
- U mag maar één pleister tegelijk dragen.
- Knip de pleister niet of knoei er niet mee.
- Breng de pleister niet aan op een huid die rood of geïrriteerd is of waarin een snijwond zit.
- Om hem goed te laten werken moet de pleister stevig 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 hebt 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.**



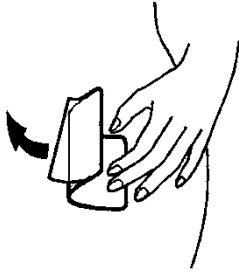
Kies een plaats op uw lichaam om de pleister op aan te brengen.

- 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.**



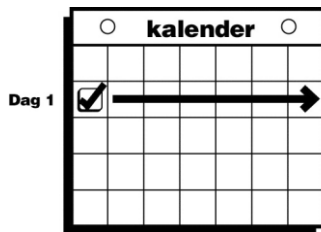
Open met uw vingers het met folie beklede zakje.

- 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.



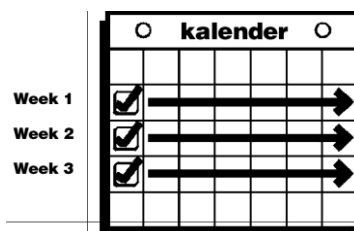
Breng de pleister aan op uw huid.

- 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).

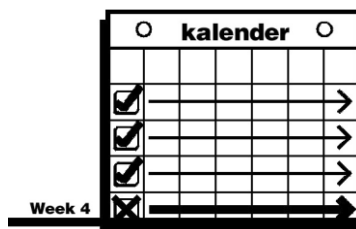
- Verwijder de gebruikte pleister op de eerste 'pleistervervangdag', dag 8.
- Plak onmiddellijk een nieuwe pleister op.



- Op dag 15 (week 3) moet u de gebruikte pleister weer verwijderen.
- Plak een nieuwe pleister op.

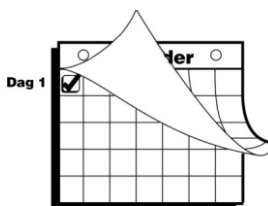
Na afloop van deze week hebt u in totaal 3 weken een pleister gedragen.

**Om irritatie te verhelpen 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.

U zal de huidige cyclus moeten afmaken en de derde pleister op de correcte dag moeten verwijderen. Gedurende week 4 kan u een nieuwe 'pleistervervangdag' kiezen en de eerste pleister op die dag aanbrengen. Zorg ervoor dat u nooit langer dan 7 dagen zonder pleister doorbrengt.

Indien u uw menstruatie wenst uit te stellen, breng dan een pleister aan bij het begin van week 4 (dag 22) in plaats van geen pleister te dragen in week 4. U kunt een lichte bloeding of doorbraakbloeding ondervinden. Draag niet meer dan 6 pleisters (dus gedurende 6 opeenvolgende weken) achtereen. Als u 6 pleisters achtereen hebt gedragen (dus gedurende 6 opeenvolgende weken), breng dan geen pleister aan in week 7. Breng na 7 dagen geen pleister te hebben gedragen een nieuwe

pleister aan en herstart de cyclus met deze dag als dag 1. Neem contact op met uw arts alvorens te beslissen uw menstruatie uit te stellen.

### **Dagelijkse activiteiten terwijl u de pleister draagt**

- Normale activiteiten zoals baden, douchen, gebruik van de sauna en sporten zouden geen invloed mogen 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**

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 hebt 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 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 hebt 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 niet-hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken.
- Breng de eerste pleister van de nieuwe cyclus aan zodra u eraan denkt.
- U hebt 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 hebt 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 uw bloedverlies wegblijft of onregelmatig is bij gebruik van EVRA**

Dit middel kan onverwacht bloedverlies of bloeddruuppels (‘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 dit middel 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 dit middel correct hebt 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.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt (meer dan één EVRA-pleister tegelijk)?**

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
- vaginale bloeding.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt onregelmatige of hele lichte of geen menstruatie krijgen. Dit gebeurt meestal in de eerste 3 maanden en vooral als uw menstruatiecyclus niet regelmatig was voordat u begon met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door EVRA? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die CHC's gebruiken hebben een verhoogde kans op bloedstolsels in de aders [veneuze trombo-embolie (VTE)] of bloedstolsels in de slagaders [arteriële trombo-embolie (ATE)]. Zie voor

meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van CHC's rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

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

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Gevoelige borsten.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 vrouwen):**

- Vaginale gistinfectie, soms candida genoemd
- Stemmingsproblemen zoals neerslachtigheid, verandering in stemming of stemmingswisselingen, angst, huilen
- Duizeligheid
- Migraine
- Maagpijn of opgezwollen gevoel
- Braken of diarree
- Puistjes (acne), huiduitslag, jeukende huid of geïrriteerde huid
- Spiertrekkingen
- Borstproblemen zoals pijn, vergroting of knobbeltjes in de borst
- Veranderingen in menstruatiepatroon, baarmoederkrampen, pijnlijke menstruaties, 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 vrouwen):**

- Allergische reactie, netelroos
- Zwelling doordat het lichaam vocht vasthoudt
- Hoge vetgehaltenes in het bloed (zoals cholesterol of triglyceriden)
- Slaapproblemen (slapeloosheid)
- Minder belangstelling voor seks
- Eczeem, rode huid
- Ongewone melkafscheiding
- Premenstrueel syndroom
- Droge vagina
- Andere problemen waar de pleister op de huid heeft gezeten
- Zwelling
- Hoge bloeddruk of verhoging van de bloeddruk
- Toegenomen eetlust
- Haaruitval
- Gevoeligheid voor zonlicht.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 vrouwen):**

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. DVT)
  - in een long (d.w.z. PE)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die deze kans vergroten (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die de kans op bloedstolsels vergroten en over de symptomen van een bloedstolsel)

- Borst-, baarmoederhals- of leverkanker
- Problemen waar de pleister op de huid heeft gezeten, zoals huiduitslag met blaren of zweren
- Goedaardige gezwellen (geen kanker) in uw borst of lever
- Bindweefselvorming in de baarmoeder
- Woede of gefrustreerd gevoel
- Toegenomen belangstelling voor seks
- Abnormale smaak
- Problemen met het dragen van contactlenzen
- Plotselinge sterke stijging in bloeddruk (hypertensieve crisis)
- Ontsteking van de galblaas of de dikke darm
- Abnormale cellen in de baarmoederhals
- Bruine plekjes of vlekken in het gezicht
- Galstenen of verstopping van de galafvoergang
- Geel worden van de huid en van het oogwit
- Afwijkende gehalten van suiker of insuline in het bloed
- Zwelling van het gezicht, de mond, keel of tong
- Huiduitslag met gevoelige rode knobbeltjes op de schenen en benen
- Jeukende huid
- Schilferige, vlokke, jeukende en rode huid
- Verminderde hoeveelheid borstvoeding
- Vaginale afscheiding
- Vocht vasthouden in de benen
- Vocht vasthouden
- Zwelling in de armen, benen of voeten.

#### **Als u last hebt van uw maag**

- 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 u last hebt van uw maag.

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.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

##### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

##### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn norelgestromin en ethinylestradiol.

Elke pleister van 20 cm<sup>2</sup> bevat 6 mg norelgestromin en 600 microgram ethinylestradiol.

De werkzame stoffen worden gedurende 7 dagen afgegeven waarbij elke 24 uur gemiddeld 203 microgram norelgestromin en 34 microgram ethinylestradiol wordt afgegeven.

De andere stoffen in dit middel zijn: toplaag: een gepigmenteerde polyethyleen buitenlaag met lage dichtheid, polyester binnenlaag; middelste laag: polyisobutyleen/polybutheen kleefstof, crospovidon, niet-geweven polyester stof, lauryllactaat; derde laag: polyethyleentereftalaat (PET)-film, polydimethylsiloxancoating.

### **Hoe ziet EVRA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

EVRA is een dunne, beige, plastic pleister voor transdermaal gebruik met de opdruk EVRA. Na verwijdering van de doorzichtige, plastic beschermlaag 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **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 middel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: + 32 14 64 94 11



**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 14 64 94 11

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 12/11/2018.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.