

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEVRA®

norelgestromine et éthinylestradiol
système transdermique

Le présent dépliant constitue la Partie III d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EVRA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EVRA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- prévention de la grossesse.

Les effets de ce médicament :

EVRA® est un timbre contraceptif hormonal qui renferme deux hormones sexuelles femelles (norelgestromine et éthinylestradiol). Le timbre EVRA® adhère à la peau et libère ces hormones dans la circulation sanguine de façon continue à travers la peau. Le profil d'exposition aux hormones produit par le timbre est différent de celui produit par la pilule contraceptive. Parlez à votre professionnel de la santé à propos de ce que ça signifie pour vous lorsque vous utilisez EVRA®.

On a démontré que les contraceptifs hormonaux, y compris EVRA®, sont très efficaces pour prévenir la grossesse lorsqu'ils sont pris selon les instructions du médecin. La grossesse comporte toujours plus de risques que le fait d'utiliser des contraceptifs hormonaux, sauf chez les fumeuses âgées de plus de 35 ans.

Les contraceptifs hormonaux tels qu'EVRA® agissent de deux façons :

1. Ils inhibent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires.
2. Ils modifient la glaire produite par le col de l'utérus, ce qui a pour effet de ralentir la progression des spermatozoïdes à travers cette glaire pour atteindre l'utérus.

Efficacité des méthodes contraceptives hormonales :

Quand EVRA® est utilisé correctement, le risque de devenir enceinte est comparable à celui associé aux contraceptifs oraux combinés, qui ont un taux d'efficacité de plus de 99 pour 100 dans la prévention de la grossesse (lorsqu'ils sont pris de la façon indiquée et que la quantité d'œstrogène est de 20 µg ou plus).

Un taux d'efficacité de 99 pour 100 signifie que, si 100 femmes utilisaient le timbre contraceptif pendant un an, une femme du groupe deviendrait enceinte.

Le risque de devenir enceinte augmente avec une utilisation incorrecte.

Autres moyens de prévenir la grossesse :

Il existe d'autres méthodes de contraception. Elles sont généralement moins efficaces que les méthodes de contraception hormonales comme la pilule anticonceptionnelle ou EVRA®, mais lorsqu'elles sont bien utilisées, elles peuvent être suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes.

Le tableau suivant donne les taux de grossesse observés pour différentes méthodes de contraception, ainsi que pour l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes en un an.

Grossesses signalées pour 100 femmes par année :

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gelée ou mousse)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique ou toute autre méthode du calendrier	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesses varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode de contraception avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux DIU puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les personnes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers le bas de la fourchette. Les autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu de la fourchette.

L'utilisation efficace des méthodes de contraception autres que le timbre contraceptif peut exiger un peu plus d'effort que le simple fait de remplacer un seul timbre par semaine pendant trois semaines sur quatre, mais il s'agit d'un effort que de nombreux couples parviennent à accomplir avec succès.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

EVRA® ne convient pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre de femmes, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin vous informera si vous avez une affection qui pourrait constituer un risque pour vous. Vous devez utiliser EVRA® toujours sous la surveillance de votre médecin.

Ne pas utiliser EVRA® si vous présentez ou avez présenté l'une des affections mentionnées ci-dessous ou si vous trouvez actuellement dans l'une des situations suivantes :

- caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs, ou thrombophlébite (inflammation des veines)
- accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, ou maladie des artères coronaires (p. ex. angine de poitrine)
- maladie des valvules cardiaques avec complications
- hypertension artérielle grave
- diabète avec complications
- anomalies connues de la coagulation qui pourraient augmenter le risque de développer des caillots de sang
- taux très élevés de cholestérol ou de triglycérides sanguins
- vous fumez et avez plus de 35 ans
- migraines
- chirurgie majeure programmée
- période prolongée d'alitement
- jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau), maladie du foie ou tumeur du foie
- cancer connu ou soupçonné du sein ou de l'utérus ou autre type de cancer qui dépend des œstrogènes
- pertes sanguines vaginales anormales de cause inconnue
- perte de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
- grossesse connue ou soupçonnée
- prise de paritaprévir, de ritonavir, d'ombitasvir avec ou sans dasabuvir pour le traitement de l'hépatite C.
- allergie (hypersensibilité) à l'éthinylestradiol, à la norelgestromine ou à l'un des autres ingrédients d'EVRA® (voir **Les ingrédients médicinaux sont** et **Les ingrédients non médicinaux sont**).

Les ingrédients médicinaux sont :

la norelgestromine et l'éthinylestradiol

Les ingrédients non médicinaux sont :

Enveloppe extérieure : Couche externe en polyéthylène et couche interne en polyester.

Couche intermédiaire : Adhésif en polyisobutylène/polybutène, crosprovidone, textile en polyester non tissé, lactate de lauryle.

Garniture protectrice : Pellicule de polyéthylène téréphtalate avec un revêtement de polydiméthylsiloxane sur une face.

Le timbre EVRA® ne contient aucun composant métallique.

Les formes posologiques sont :

Le système transdermique EVRA® est offert sous forme de timbre mince en plastique beige qui adhère à la peau, renfermant 6 mg de norelgestromine et 0,6 mg d'éthinylestradiol. La partie adhésive du timbre renferme les hormones norelgestromine et éthinylestradiol, qui sont libérées dans la circulation sanguine de façon continue à travers la peau.

Le système transdermique EVRA® libère environ 35 microgrammes d'éthinylestradiol et 200 microgrammes de norelgestromine toutes les 24 heures.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les résultats d'une étude récente indiquent que les femmes qui utilisaient le timbre contraceptif ORTHO EVRA® (la préparation d'EVRA® commercialisée aux États-Unis) présentaient un risque accru de caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons par rapport aux femmes qui utilisaient un contraceptif oral. Lors d'une étude différente, on n'a observé aucune différence quant au risque de caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons chez les utilisatrices d'ORTHO EVRA® par rapport aux utilisatrices d'un contraceptif oral. Les femmes obèses courent un risque particulièrement élevé de survenue de caillots de sang.

La cigarette augmente le risque d'effets secondaires cardiovasculaires graves (problèmes de cœur et de vaisseaux sanguins) en présence de contraceptifs hormonaux. Ce risque augmente avec l'âge et en fonction du nombre de cigarettes fumées. Par conséquent, les fumeuses âgées de plus de 35 ans ne doivent pas utiliser les contraceptifs hormonaux, y compris EVRA®.

Le timbre contraceptif NE PROTÈGE PAS contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida.

Pour obtenir une protection contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms de latex ou de polyuréthane EN MÊME TEMPS que le timbre contraceptif.

N'utilisez pas EVRA® si vous prenez de l'ombitasvir, du paritaprévir, du ritonavir, avec ou sans dasabuvir pour le traitement de l'hépatite C. Utiliser ces médicaments au même moment qu'EVRA® pourrait causer des problèmes de foie, comme une augmentation des taux de l'enzyme hépatique ALT. Consultez votre médecin ou pharmacien pour savoir comment recommencer EVRA® après la fin de votre traitement contre l'hépatite C (voir AU SUJET DE CE MÉDICAMENT - **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament).**

Renseignements actualisés sur le risque de caillots

sanguins :

Il existe maintenant plusieurs études ayant évalué le risque de caillots sanguins dans les jambes et les poumons chez des femmes qui utilisaient ORTHO EVRA® comparativement à des femmes utilisant des contraceptifs oraux. Ces études ont rapporté des résultats s'échelonnant de l'absence de toute augmentation du risque de caillots sanguins jusqu'à un risque approximativement doublé de caillots sanguins chez les femmes utilisant ORTHO EVRA®.

AVANT d'utiliser EVRA®, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous fumez
- vous pesez plus de 90 kg (198 lb)
- vous avez des antécédents personnels de maladie des seins (p. ex. masses dans le sein) ou antécédents de cancer du sein dans la famille
- vous avez de l'hypertension
- vous avez un taux élevé de cholestérol
- vous avez le diabète
- vous avez une maladie du cœur ou des reins
- vous avez des antécédents de crises convulsives ou d'épilepsie
- vous avez des antécédents de dépression
- vous avez des antécédents de maladie du foie ou de jaunisse
- vous portez des lentilles de contact
- vous avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus)
- vous êtes peut-être enceinte ou vous allaitez
- vous avez ou avez eu des « tâches de grossesse ». Il s'agit de tâches ou plaques jaunâtres à brunes, en particulier sur le visage (appelées « chloasma » ou « masque de grossesse »). Ces tâches pourraient ne pas disparaître complètement même après l'arrêt de l'utilisation d'EVRA®. Protégez votre peau du soleil et des rayons ultraviolets. Cela pourrait aider à prévenir l'apparition de ces tâches ou à éviter qu'elles empirent.

Vous devez également informer votre médecin de tout antécédent familial de caillots de sang, crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral.

Lorsque vous portez EVRA®, vous ne devez pas exposer la zone d'application à des **sources de chaleur** telles que : coussins chauffants, couvertures chauffantes, matelas d'eau chauffés, lampes chauffantes, saunas, bains à remous chauds, exposition intensive au soleil, etc., car ceci pourrait augmenter la capacité du médicament de traverser la peau et donc entraîner une exposition excessive à l'œstrogène contenu dans le timbre. Cette situation peut aussi se présenter si vous avez de la fièvre. Communiquez avec votre médecin si vous présentez de la fièvre.

Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous utilisez le timbre contraceptif EVRA®.

Si vous devez subir des épreuves de laboratoire, dites-le à votre médecin, car certaines analyses de sang peuvent être affectées par les contraceptifs hormonaux.

Dites-lui également si vous devez subir une chirurgie **MAJEURE**. Vous devriez consulter votre médecin au sujet de l'arrêt d'EVRA® quatre semaines avant l'intervention chirurgicale et de la nécessité de ne pas en reprendre l'utilisation pendant un certain temps après celle-ci ou pendant le repos au lit.

EVRA® doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin, et un suivi régulier est nécessaire afin d'identifier des effets secondaires associés à son utilisation. Pendant votre visite le médecin peut mesurer votre pression artérielle, faire un examen des seins, de l'abdomen ou du bassin, y compris un frottis de Papanicolaou. Consultez votre médecin trois mois ou moins après l'examen initial. Par la suite, consultez-le au moins une fois par an. Utilisez le timbre contraceptif EVRA® uniquement sur l'avis du médecin et suivez attentivement toutes les instructions de ce dernier. Vous devez suivre le mode d'emploi à la lettre, sinon vous pourriez devenir enceinte.

Si vous et votre médecin décidez que, pour vous, les avantages du timbre contraceptif EVRA® l'emportent sur les risques, vous devriez savoir ce qui suit :

RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION D'EVRA®

1. Troubles circulatoires (y compris des caillots dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Il y a eu des cas de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et de caillots de sang dans les jambes, les poumons et les yeux chez des femmes utilisant EVRA®. Les caillots de sang constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs hormonaux, y compris le timbre contraceptif. Le risque de développer un caillot de sang est particulièrement élevé pendant la première année d'utilisation d'une première contraception hormonale ou lors de la réinstauration du même, ou d'un différent, contraceptif hormonal après une pause de 4 semaines ou plus. Un caillot peut se produire dans plusieurs parties du corps.

Soyez à l'affût des signes et symptômes des effets indésirables graves suivants et consultez votre médecin immédiatement s'ils se manifestent :

- Douleur thoracique aiguë, crachements de sang ou manque soudain de souffle. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans un poumon.
- Douleur ou gonflement dans un mollet. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe.
- Douleur en étai ou pesanteur dans la poitrine. Ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque.

- Mal de tête intense et soudain ou aggravation de maux de tête, vomissements, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou encore faiblesse ou insensibilité d'un bras ou d'une jambe. Ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral.
- Perte soudaine de la vue, partielle ou complète. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans l'œil.

Chacune de ces manifestations peut entraîner la mort ou l'invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, entraînant la cécité ou une dégradation de la vue, ou dans un vaisseau sanguin qui alimente un bras ou une jambe, entraînant des lésions ou même la perte du membre.

L'incidence des caillots de sang est plus élevée chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux. Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'œstrogène. **Il est donc important d'utiliser la plus petite dose d'œstrogène possible.**

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque du cancer du sein sont l'âge et des antécédents marqués de cancer du sein dans la famille (mère ou sœur). Parmi les autres facteurs de risque établis figurent l'obésité, le fait de ne jamais avoir eu d'enfant et le fait d'avoir eu une première grossesse à terme à un âge avancé.

Certaines utilisatrices de contraceptifs hormonaux peuvent courir un risque plus élevé d'avoir un cancer du sein avant la ménopause, qui a lieu vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date de contraceptifs hormonaux (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'utilisation de contraceptifs hormonaux peut accélérer la croissance d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué. Un diagnostic précoce peut toutefois réduire l'effet du cancer sur l'espérance de vie d'une femme. Malgré ce qui précède, les risques liés aux contraceptifs hormonaux semblent être faibles.

Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins chaque année par un professionnel de la santé.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN SUR LA FAÇON DE PRATIQUER L'AUTO-EXAMEN DES SEINS ET FAITES CET EXAMEN RÉGULIÈREMENT.

3. Cancer du col de l'utérus

Au cours de certaines études, on a découvert une hausse de l'incidence du cancer du col de l'utérus chez les femmes qui prennent des contraceptifs oraux, bien que ces résultats puissent être liés à des facteurs autres que la prise de

contraceptifs oraux. Toutefois, on ne dispose pas de preuves suffisantes pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer de tels cancers.

4. Tumeurs du foie

L'utilisation à court et à long terme des contraceptifs oraux a également été liée à la croissance de tumeurs du foie. Ces tumeurs sont **extrêmement** rares. Étant donné que le timbre contraceptif contient des hormones semblables à celles que renferment les contraceptifs oraux, cette association peut également exister avec le timbre contraceptif.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une douleur aiguë ou une masse dans l'abdomen.

5. Affections de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs hormonaux, y compris le timbre contraceptif, courent plus de risques d'avoir une affection de la vésicule biliaire, y compris de l'inflammation et des calculs biliaires, nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq ans d'utilisation.

6. Crises convulsives

Il y a eu de rares cas de crises convulsives chez des femmes utilisant le timbre contraceptif EVRA®. Il est important de communiquer immédiatement avec votre médecin si vous éprouvez une crise convulsive ou si votre trouble convulsif (p. ex. épilepsie) s'aggrave.

7. Poids corporel > 90 kg (198 lb)

L'efficacité d'EVRA® pourrait être diminuée chez les femmes pesant plus de 90 kg (198 lb). Si vous pesez plus de 90 kg (198 lb), adressez-vous à votre médecin pour déterminer la méthode de contraception qui vous conviendrait le mieux.

8. Utilisation pendant la grossesse

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux, y compris le timbre contraceptif EVRA®, si vous croyez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre. Il n'existe cependant aucune donnée qui laisse supposer que les contraceptifs hormonaux puissent nuire au développement d'un enfant à naître. Interrogez votre médecin à propos des risques pour l'enfant à naître qui seraient associés aux médicaments pris pendant la grossesse.

9. Utilisation après un accouchement ou après un avortement spontané ou thérapeutique

Après un accouchement ou après un avortement spontané ou thérapeutique, votre médecin vous indiquera le bon moment pour commencer à utiliser EVRA®.

10. Grossesse après l'arrêt d'EVRA®

Vous serez menstruée lorsque vous cesserez d'utiliser EVRA®. Il est possible qu'un certain temps passe avant que vous ne deveniez enceinte après l'arrêt du timbre contraceptif, surtout si vous aviez des cycles menstruels irréguliers avant d'utiliser le timbre contraceptif.

Rien n'indique que l'utilisation de contraceptifs hormonaux immédiatement avant une grossesse nuise au développement du fœtus. Cependant, lorsqu'une femme cesse d'utiliser le timbre contraceptif pour devenir enceinte, son médecin peut lui recommander une autre méthode de contraception jusqu'à ce qu'elle ait eu une première menstruation sans contraceptif hormonal. De cette façon, il sera plus facile de déterminer la date de conception.

11. Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer à utiliser EVRA®. Les contraceptifs hormonaux sont transmis à l'enfant par le lait maternel. Quelques effets indésirables ont été signalés chez l'enfant, y compris un jaunissement de la peau (jaunisse) et une augmentation du volume mammaire. Par ailleurs, les contraceptifs hormonaux combinés peuvent réduire la quantité et la qualité de votre lait. Cependant, si on attend que la lactation soit établie avant de recommencer à utiliser des contraceptifs hormonaux, il ne semble pas que la quantité ni la qualité du lait maternel soient affectées. Vous devriez utiliser une méthode de contraception mécanique, car l'allaitement ne protège que partiellement d'une grossesse et cette protection partielle diminue nettement si vous allaitez pendant une longue période de temps. Il est déconseillé d'utiliser des contraceptifs hormonaux combinés pendant l'allaitement. Vous ne devriez envisager de commencer à utiliser EVRA® qu'après avoir complètement sevré votre enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement ou avez pris dans le passé d'autres médicaments, même des médicaments sans ordonnance ou des produits à base de plantes. Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs hormonaux, y compris EVRA®, et réduire leur efficacité contraceptive ou provoquer des saignements inattendus (saignements ou tachetures intermenstruels). EVRA® peut aussi modifier l'effet d'autres médicaments. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien à quel moment vous devrez utiliser une méthode de contraception supplémentaire non hormonale (comme des condoms, de la mousse spermicide ou une éponge).

Parmi les médicaments qui peuvent interagir avec EVRA®, on compte :

- des médicaments utilisés contre l'épilepsie (p. ex. carbamazépine, oxcarbazépine, éthosuximide,

- phénobarbital, phénytoïne, primidone, rufinamide, topiramate, lamotrigine)
- des antibiotiques (p. ex. pénicilline, métronidazole, cotrimoxazole, nitrofurantoïne, sulfamides)
- des médicaments utilisés contre la tuberculose (p. ex. rifampicine et rifabutine)
- le (fos)aprépitant (médicament utilisé contre les nausées)
- la sélégiline (médicament utilisé contre la maladie de Parkinson)
- la tizanidine (médicament utilisé contre la sclérose en plaques [SC])
- il a été démontré qu'aucune interaction n'existe entre EVRA® et la tétracycline
- des médicaments utilisés contre le VIH/sida (p. ex. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, inhibiteurs de la protéase potentialisés par le ritonavir, étravirine, névirapine)
- la cyclosporine
- des antifongiques (p. ex. griséofulvine, itraconazole, kétoconazole, voriconazole, fluconazole)
- l'acide salicylique
- des anticoagulants
- le remède à base de plantes appelé millepertuis commun (herbe de Saint-Jean) (des grossesses et des saignements intermenstruels ont été rapportés par des utilisatrices de contraceptifs oraux combinés qui ont également pris du millepertuis commun)
- des médicaments pour l'hypertension
- des bronchodilatateurs (médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, de la maladie pulmonaire obstructive chronique, de la bronchite chronique, p. ex. théophylline)
- des médicaments antidiabétiques
- la prednisone, la prednisolone
- des médicaments réduisant le taux de lipides (p. ex. atorvastatine, rosuvastatine)
- des sédatifs (p. ex. benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate)
- des stimulants (p. ex. modafinil)
- des antiacides
- l'acétaminophène
- le bosentan (médicament utilisé contre l'hypertension pulmonaire, qui correspond à une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons)
- l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir avec ou sans dasabuvir (utilisés pour traiter l'hépatite C)
- le jus de pamplemousse
- certains suppléments nutritionnels (p. ex. vitamine C, vitamine B₁₂, acide folique)

Cette liste d'interactions médicamenteuses possibles avec EVRA® n'est pas complète. Communiquez avec votre médecin pour tout autre renseignement concernant les interactions médicamenteuses.

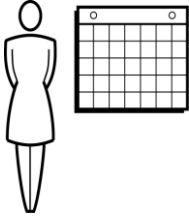

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

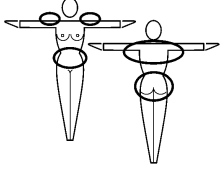
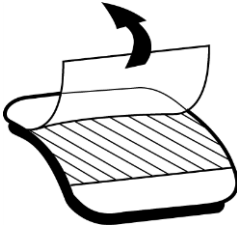
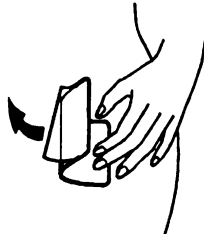
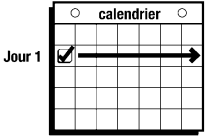
Comment utiliser EVRA®

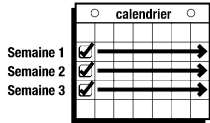
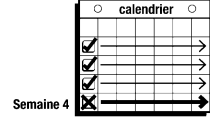
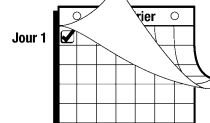
Le système contraceptif transdermique vous empêche de devenir enceinte en diffusant des hormones dans votre corps à travers la peau. Le timbre doit adhérer parfaitement à votre peau pour agir correctement. Ce système suit un cycle de quatre semaines, c'est-à-dire 28 jours. Vous appliquerez un nouveau timbre chaque semaine pendant trois semaines : 21 jours en tout. Vous n'appliquerez pas de timbre pendant la quatrième semaine. Vous aurez votre menstruation cette semaine-là. Autrement dit, chaque nouveau timbre sera appliqué le même jour de la semaine. Ce jour sera votre « Jour de changement du timbre ». *Par exemple, si vous appliquez votre premier timbre un lundi, vous devrez appliquer tous vos timbres le lundi.* Vous ne porterez qu'un seul timbre à la fois.

Le lendemain du jour correspondant à la fin de la Semaine 4, vous commencerez un nouveau cycle de quatre semaines en appliquant un nouveau timbre.

Gardez ces instructions

<p>1.</p> 	<p>Si c'est la première fois que vous utilisez le timbre contraceptif, attendez le premier jour de votre menstruation. <i>Le jour où vous appliquerez votre premier timbre sera le Jour 1. Votre Jour de changement du timbre sera toujours ce même jour de la semaine.</i></p>
<p>2. CHOISISSEZ UNE OPTION :</p>  <p><input type="checkbox"/> Début Premier jour ou <input type="checkbox"/> Début Dimanche</p>	<ul style="list-style-type: none"> pour un début Premier jour : appliquez votre premier timbre pendant les premières 24 heures de votre menstruation. <p><i>OU</i></p> <ul style="list-style-type: none"> pour un début Dimanche : appliquez votre premier timbre le premier dimanche qui suit le début de votre menstruation. <i>Tant pour un début Premier jour que pour un début Dimanche, vous devrez utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant la première semaine de votre premier cycle seulement.</i>

<p>3.</p> 	<p>Choisissez un endroit de votre corps pour appliquer le timbre.</p> <p>Appliquez le timbre sur les fesses, l'abdomen, la partie supérieure et externe du bras ou le haut du torse, à un endroit où il n'y aura pas de frottement avec des vêtements ajustés.</p> <p>N'appliquez jamais le timbre sur les seins. <i>Pour éviter une irritation, appliquez chaque nouveau timbre à un endroit différent de votre peau.</i></p>
<p>4.</p> 	<p>Ouvrez la pochette en papier d'aluminium en la déchirant le long du bord avec les doigts. Saisissez fermement un coin du timbre et sortez-le de la pochette avec précaution. <i>Un timbre peut parfois coller à l'intérieur de la pochette - faites attention de ne pas retirer par mégarde la garniture transparente en sortant le timbre.</i> Ensuite, comme illustré ci-contre, enlevez la moitié de la garniture protectrice transparente. Évitez de toucher la surface adhésive.</p>
<p>5.</p> 	<p>Placez le timbre sur la peau et enlevez alors l'autre moitié de la garniture. Appuyez fermement sur le timbre avec la paume de la main pendant 10 secondes, en vous assurant que les bords adhèrent bien. <i>Vérifiez chaque jour que votre timbre est bien collé.</i></p>
<p>6.</p> 	<p>Portez le timbre pendant 7 jours (une semaine). Le Jour de changement du timbre, le Jour 8, enlevez le timbre usagé. Appliquez immédiatement un nouveau timbre. <i>Le timbre usagé renferme encore du médicament; avant de le jeter, pliez-le soigneusement en deux de sorte qu'il adhère à lui-même.</i></p>

<p>7.</p>  <p>Semaine 1 Semaine 2 Semaine 3</p>	<p>Vous appliquerez un nouveau timbre la Semaine 2 (Jour 8) et à nouveau la Semaine 3 (Jour 15), le Jour de changement du timbre. <i>Pour éviter une irritation, n'appliquez pas le nouveau timbre au même endroit de votre peau.</i></p>
<p>8.</p>  <p>Semaine 4</p>	<p>Ne portez pas de timbre la Semaine 4 (du Jour 22 au Jour 28). Vous devriez avoir votre menstruation cette semaine-là.</p>
<p>9.</p>  <p>Jour 1</p>	<p>Commencez votre nouveau cycle de quatre semaines en appliquant un nouveau timbre le Jour de changement du timbre normal, c'est-à-dire le lendemain du Jour 28 – quel que soit le jour du début ou de la fin de votre menstruation.</p>

Si votre timbre n'adhère plus bien, que les extrémités se soulèvent ou que le timbre est tombé

- **Depuis moins d'un jour**, essayez de le remettre en place ou appliquez immédiatement un nouveau timbre. Aucune méthode de contraception supplémentaire n'est nécessaire. *Votre Jour de changement du timbre restera le même.*
- **Depuis plus d'un jour OU si vous ne savez pas exactement depuis combien de temps il s'est décollé, VOUS POUVEZ DEVENIR ENCEINTE.** Commencez immédiatement un nouveau cycle de quatre semaines en appliquant un nouveau timbre. *Vous avez maintenant un nouveau Jour 1 et un nouveau Jour de changement du timbre. Vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant la première semaine de votre nouveau cycle.*
- N'essayez pas de réappliquer un timbre s'il ne colle plus, s'il s'est collé à lui-même ou à une autre surface, si un corps étranger s'y est collé ou s'il s'est déjà décollé partiellement ou complètement auparavant. N'utilisez aucun ruban adhésif ni bandage pour maintenir le timbre en place. Si vous ne pouvez pas le remettre en place, appliquez immédiatement un nouveau timbre.

Surdose

En cas de surdosage soupçonné, enlevez tous les timbres et communiquez avec votre médecin, votre hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Un surdosage peut provoquer des nausées et des vomissements, et des saignements vaginaux pourraient se produire.

Si vous oubliez de changer votre timbre

- **Au début d'un cycle de timbres**
Semaine 1 (Jour 1) : Si vous oubliez d'appliquer votre timbre, **vous pouvez devenir enceinte** : vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant une semaine. Appliquez le premier timbre de votre nouveau cycle aussitôt que vous vous en apercevez. *Vous avez maintenant un nouveau Jour de changement du timbre et un nouveau Jour 1.* Si vous avez eu des relations sexuelles durant cette période, vous pourriez être à risque de grossesse. Consultez votre médecin ou votre clinique.

- **Au milieu de votre cycle de timbres**
Semaine 2 ou Semaine 3 : Si vous oubliez de changer votre timbre pendant un ou deux jours, appliquez un nouveau timbre aussitôt que vous vous en apercevez. Appliquez encore un nouveau timbre le Jour de changement du timbre. Aucune méthode de contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Semaine 2 ou Semaine 3 : Si vous oubliez de changer votre timbre pendant plus de deux jours, **vous pouvez devenir enceinte** : commencez un nouveau cycle de quatre semaines aussitôt que vous vous en apercevez, en appliquant un nouveau timbre. *Vous avez maintenant un nouveau Jour de changement du timbre et un nouveau Jour 1. Utilisez une méthode de contraception supplémentaire pendant la première semaine de votre nouveau cycle.*

- **À la fin de votre cycle de timbres**
Semaine 4 : Si vous oubliez d'enlever votre timbre, retirez-le aussitôt que vous vous en apercevez. Commencez le cycle suivant le Jour de changement du timbre normal, c'est-à-dire le lendemain du Jour 28. Aucune méthode de contraception supplémentaire n'est nécessaire.

- **Au début du cycle de timbres suivant**
Jour 1 (Semaine 1) : Si vous oubliez d'appliquer votre timbre, **vous pouvez devenir enceinte** : appliquez le premier timbre de votre nouveau cycle aussitôt que vous vous en apercevez. *Vous avez maintenant un nouveau Jour de changement du timbre et un nouveau Jour 1.* Vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant la première semaine de votre nouveau cycle.

- **Vous ne devez jamais rester sans porter de timbre pendant plus de sept jours.**

Autres renseignements :

- Appliquez toujours votre timbre sur une peau sans poil, propre et sèche. Évitez les endroits où la peau est rouge, irritée ou coupée. N'utilisez pas de crème, d'huile, de poudre ni de maquillage sur la peau à l'endroit où vous appliquerez un timbre ni près du timbre que vous portez. Cela pourrait décoller partiellement le timbre.
- Vous ne devez pas couper, endommager, ni modifier le timbre de quelque façon que ce soit.
- Si l'utilisation d'un timbre provoque une irritation désagréable, vous pouvez appliquer un nouveau timbre à un autre endroit jusqu'au prochain Jour de changement du timbre. Vous ne devez porter qu'un seul timbre à la fois.
- Certains médicaments peuvent changer le mode d'action du système contraceptif transdermique. Si vous prenez un médicament, vous devez en aviser votre fournisseur de soins de santé AVANT d'utiliser le timbre. *Vous devriez peut-être utiliser une méthode de contraception supplémentaire.*

Comment se débarrasser d'EVRA® :

Le timbre usagé contient encore des hormones actives. Pliez le timbre usagé soigneusement en deux de sorte qu'il adhère à lui-même, mettez-le ainsi plié dans un contenant résistant, de préférence avec une fermeture à l'épreuve des enfants, avant de le jeter au rebut en vous assurant qu'il reste hors de la portée des enfants et des animaux familiers. Les ingrédients hormonaux actifs restant dans le timbre peuvent avoir des effets nocifs s'ils atteignent un milieu aquatique. On ne doit pas jeter un timbre usagé dans les toilettes ou le déposer dans des systèmes d'évacuation de déchets liquides.

Quand vous passez de la pilule à EVRA® :

Si vous passez de la pilule à EVRA®, attendez d'avoir vos menstruations. Si vous n'avez pas vos menstruations dans les cinq jours qui suivent la prise de votre dernière pilule active, consultez votre médecin ou votre clinique avant de commencer EVRA®.

Rappels importants :

1. Il est important d'utiliser EVRA® en suivant à la lettre les instructions de cette notice. Les erreurs de dosage accroissent le risque de devenir enceinte. C'est le cas si vous commencez votre cycle de contraception en retard ou si vous oubliez les jours de changement prévus.
2. N'utilisez pas EVRA® pour une autre indication que celle pour laquelle il a été prescrit. EVRA® a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez pas à d'autres personnes qui peuvent désirer un moyen de contraception.
3. Vous devez porter un timbre par semaine pendant trois

semaines suivies d'une semaine sans timbre. **Vous ne devez jamais rester sans porter de timbre pendant plus de sept jours de suite.** Si vous ne portez pas de timbre pendant plus de sept jours de suite et que vous avez des rapports sexuels pendant cette période, vous courez le risque de devenir enceinte. Consultez votre médecin ou votre clinique.

4. **Si vous n'êtes pas sûre de la marche à suivre en cas d'erreur de dosage :**
 - Utilisez une **méthode supplémentaire** de contraception chaque fois que vous avez des rapports sexuels.
 - Contactez votre fournisseur de soins de santé pour lui demander des directives.
5. N'omettez d'utiliser aucun timbre, même si vous n'avez pas de rapports sexuels fréquents.
6. **De nombreuses femmes ont des taches ou de légères pertes sanguines, une sensibilité des seins ou des nausées au cours des trois premiers cycles.** Si ces symptômes se manifestent, n'arrêtez pas d'utiliser EVRA®. Habituellement, la situation se corrige d'elle-même. Si la situation ne s'améliore pas, consultez votre médecin ou votre clinique.
7. **Les erreurs d'utilisation de vos timbres peuvent aussi causer des taches ou des saignements légers.**
8. Contrairement à la pilule, la quantité de médicament que le timbre EVRA® libère ne devrait pas être affectée par **les vomissements ou la diarrhée.**
9. **Si vous désirez modifier votre « Jour de changement du timbre »** pour l'appliquer un autre jour de la semaine, consultez votre médecin.
10. **Assurez-vous de toujours avoir sous la main :**
 - **une méthode de contraception non hormonale** (comme des condoms, de la mousse spermicide ou une éponge) à utiliser comme méthode supplémentaire en cas d'erreur de dosage.
11. **Si vous avez de la difficulté à vous rappeler de changer votre timbre contraceptif,** consultez votre médecin ou votre clinique sur la façon de faciliter le changement de votre timbre ou sur une autre méthode de contraception.
12. **Il n'est pas nécessaire d'arrêter d'utiliser le timbre contraceptif EVRA® pour se donner une période de repos.**
13. Pour le changement du timbre, reportez-vous à la section **Comment utiliser EVRA®.**

Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas sûre de bien comprendre les renseignements figurant dans cette notice, consultez votre médecin ou votre clinique.

Absence de menstruation :

Il peut y avoir des moments où vous n'aurez pas vos menstruations régulières pendant la semaine sans timbre. Si vous avez utilisé EVRA® correctement et que vous n'avez pas de menstruations à la fin d'un cycle, continuez à utiliser EVRA® pendant le cycle suivant mais assurez-vous d'abord d'en informer votre fournisseur de soins de santé. Si vous n'avez pas utilisé EVRA® selon les instructions et que vous n'avez pas eu de menstruations au cours d'un mois donné, ou si vous n'avez pas eu de menstruations deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Consultez immédiatement votre fournisseur de soins de santé pour déterminer si vous êtes enceinte. Arrêtez d'utiliser EVRA® et utilisez une méthode de contraception non hormonale jusqu'à ce que vous soyez sûre de ne pas être enceinte.

Grossesse due à l'échec du timbre contraceptif :

L'incidence de grossesses dues à l'échec de la contraception hormonale est d'environ un pour cent (c.-à-d. une grossesse pour 100 femmes par an) si la méthode est utilisée correctement. Le risque de devenir enceinte augmente avec son utilisation incorrecte. En cas d'échec du timbre contraceptif, le risque pour le fœtus est minime.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs hormonaux :

On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé liés à l'utilisation des contraceptifs hormonaux :

- réduction de l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires;
- réduction de la probabilité de lésions bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens;
- réduction des pertes de sang au cours des menstruations et cycles plus réguliers, ce qui réduit le risque d'anémie ferriprive (causée par une carence en fer);
- réduction de la sévérité des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel;
- réduction de la sévérité de l'acné, de l'hirsutisme (croissance excessive des poils) et d'autres affections liées aux hormones mâles;
- fréquence moindre de grossesses extra-utérines (tubaires);
- fréquence moindre de maladie inflammatoire pelvienne aiguë.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été observés lors d'études menées chez des femmes utilisant EVRA® :

Irritation de la peau

Une irritation de la peau, des rougeurs ou une éruption peuvent survenir au site d'application. Dans ce cas, on peut appliquer un nouveau timbre à un autre endroit jusqu'au Jour de changement suivant.

Pertes sanguines vaginales

Les pertes sanguines vaginales inattendues ou les taches disparaissent en général après les premiers cycles d'utilisation du timbre contraceptif. Ces effets ne constituent pas généralement une indication qu'il faut cesser d'utiliser EVRA®. Si les pertes sanguines surviennent au cours de plusieurs cycles ou durent plus de quelques jours, consultez votre médecin.

Autres effets secondaires

Très fréquents : gêne dans les seins, nausées, mal de tête, menstruations douloureuses.

Fréquents : douleur/gêne abdominale, acné, allergie, douleur au dos, saignements intermenstruels, grossissement des seins, douleur aux seins, bronchite, toux, diarrhée, étourdissements, fatigue, fièvre, flatulence, symptômes ressemblant à la grippe, démangeaisons génitales, menstruations plus abondantes, inflammation, migraine, douleur musculaire, éruption cutanée, écoulement nasal ou nez bouché, mal de gorge, infection urinaire, écoulement vaginal, gêne/infection vaginale, vomissements, prise de poids.

Peu fréquents : caillot de sang dans un poumon

Les symptômes additionnels suivants ont été signalés chez des femmes prenant des contraceptifs hormonaux en général :

Crampes ou ballonnement abdominal
Changements au niveau des seins (sensibilité, grossissement)
Changement d'appétit
Changement du flux menstruel, taches, aménorrhée (absence de menstruation)
Changements au niveau de la pigmentation de la peau (peuvent être permanents)
Dépression
Difficulté à porter des lentilles cornéennes
Poussée excessive de poils/cheveux ou perte de cheveux
Rétention d'eau/gonflement des bras ou des jambes
Augmentation de la taille des fibromes utérins (croissances bénignes dans l'utérus)
Jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux)
Nervosité
Changement de poids corporel (prise ou perte)

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Douleur abdominale, nausées ou vomissements ou masse dans l'abdomen		✓	
	Masse dans le sein		✓	
	Crises convulsives			✓
	Douleur en étau ou pesanteur dans la poitrine			✓
	Douleur ou gonflement dans la jambe			✓
	Sensation de tristesse persistante			✓
	Douleur thoracique aiguë, crachements de sang ou manque soudain de souffle			✓
	Perte soudaine de la vue, partielle ou complète, ou vision double			✓
	Mal de tête intense et soudain ou aggravation de maux de tête, vomissements, étourdissements, évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou encore faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe			✓
	Pertes sanguines vaginales anormales		✓	
	Gonflement inhabituel des membres		✓	

Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			✓
--	--	--	---

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation du timbre contraceptif EVRA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler. Garder les timbres dans leur pochette protectrice à l'intérieur de la boîte d'origine. Appliquer le timbre dès sa sortie de l'emballage.

Garder les systèmes transdermiques neufs et usagés hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à MefEffet® (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à l'adresse www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en allant sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada) ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc. au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : juin 2018

Marques de commerce utilisées sous licence.