

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Evra®

Was ist Evra und wann wird es angewendet?

Evra ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) in Form eines transdermalen Patches. Es handelt sich um ein dünnes, beiges Kunststoffpflaster mit einer Fläche von 20 cm², in welches die Wirkstoffe eingebettet sind. Nach dem Aufkleben des Patches auf die Haut werden die Wirkstoffe über einen Zeitraum von 7 Tagen kontinuierlich in die Haut abgegeben und gelangen von dort in den Blutkreislauf. Evra enthält die weiblichen Geschlechtshormone Norelgestromin (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen) und wird auch als kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bezeichnet.

Evra bietet bei vorschriftsgemässer Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft. Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter nicht für die Aufnahme eines befruchteten Eies vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Evra darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»). Bevor Sie mit der Anwendung hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.



Während der Anwendung von Evra empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Anwendung von Evra entscheiden. Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf Evra übergehen oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Evra beginnen wollen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (vgl. auch «Wie verwenden Sie Evra?»). Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Evra beginnen können.

Evra ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Evra anwenden.

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

Wann darf Evra nicht angewendet werden?

Evra darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist:

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura» die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
-



wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s. a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);

- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Evra sind.

Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- bei Depressionen;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Anwendung von Evra verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;



- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytischen urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden.

Bei Frauen mit einem Körpergewicht über 90 kg kann die Wirksamkeit von Evra vermindert sein.

Bei Frauen mit erblich bedingtem oder erworbenem Angioödem (Schwellungen der Haut, Schleimhäute und an inneren Organen) kann die Einnahme von Östrogenen Angioödeme induzieren oder die Symptome verstärken.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Anwendung von Evra meiden.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Evra ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten:

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in den Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Augen bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose



• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt/einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen



Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Anwendung von Evra oder bei der erneuten Anwendung (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Evra nicht angewendet würde.

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

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Anwendung von Evra ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Evra anwenden:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 6 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein Norelgestromin-haltiges CHC wie Evra anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Anwendung von Evra einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Evra nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Evra nicht angewendet werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Evra abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Anwendung von Evra wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Evra beginnen



können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisches urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Evra abzusetzen.

Wann ist das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Evra sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung von Evra wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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

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

Tumorerkrankungen

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Evra über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Evra oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die ein CHC wie Evra anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht



allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Evra enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen, die das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt/die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

In den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin befragen:

- wenn sich irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes einstellt;
- wenn Sie während der Anwendung von Evra starke oder anhaltende Blutungen haben;
- wenn Sie Evra eine Zeit lang nicht angewendet haben und nun wieder damit beginnen möchten;
- wenn Sie die Empfängnisverhütungsmethode wechseln möchten;
- wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida, Anencephalie) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Empfängnisverhütung für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0,4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Psychiatrische Erkrankungen

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

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Evra enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Evra anwenden, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Evra beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV und Hepatitis-C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse Transkriptase Inhibitoren) und Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie längerfristige Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline), und Johanniskrautpräparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel über kurze Zeit anwenden, können Sie Evra weiterhin anwenden. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel, müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung z.B. Kondom, Diaphragma oder Schaum anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw.



Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Evra fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Anwendungspause (siehe «Wie verwenden Sie Evra») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 1014 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Evra anwenden, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Konzentrationen der Wirkstoffe von Evra im Blut erhöhen und dadurch unter Umständen zu vermehrten Nebenwirkungen führen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Schmerzmittel wie Etoricoxib und Paracetamol;
- bestimmte Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion (z.B. Atazanavir, Cobicistat, Indinavir, Etravirin) und bestimmte Cholesterinsenker.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Anwendung von Evra Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Evra kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Evra und wenn Sie Evra absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel. Es ist deshalb wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln zu informieren.

Verwenden Sie Evra nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasavir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Evra darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Anwendung von Evra beginnen können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob sie ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel anwenden dürfen. Ebenso sollten Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt resp. jede andere Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein Rezept abgibt, darüber informieren, dass Sie Evra verwenden.

Wirkung von Evra auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Es sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt worden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Evra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten, dürfen Sie Evra nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel anwenden.

Sie sollten Evra während der Stillzeit nicht anwenden. Evra kann die Milchbildung vermindern und die Qualität beeinträchtigen. Sie sollten in dieser Zeit eine andere Methode der Schwangerschaftsverhütung wie z.B. Kondom, Diaphragma oder Schaum in Erwägung ziehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie Evra?

Es ist wichtig, dass Sie Evra genau nach den nachfolgenden Anweisungen anwenden, andernfalls kann die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein. Es darf jeweils nur ein Patch getragen werden. Das Evra-Patch darf nicht zerschnitten, beschädigt oder auf sonstige Weise verändert werden.

Der Patch wird auf die Haut aufgeklebt. Das Anwendungsschema basiert auf einem 4-Wochen- (28-Tage) Zyklus: 3 Wochen lang wird jeweils für genau 7 Tage ein Patch aufgeklebt, danach folgt eine Pause von genau 7 Tagen ohne Patch. Am Tag 8 und Tag 15 wird der gebrauchte Patch entfernt und sofort durch einen Neuen ersetzt, wobei der Patchwechsel zu jeder beliebigen Uhrzeit erfolgen kann. Am Tag 22 wird der gebrauchte Patch entfernt ohne ihn durch einen neuen zu ersetzen. Jeder neue Patch wird jeweils am selben Wochentag aufgeklebt. Dieser Tag ist dann Ihr Patch-Wechseltag. Wenn Sie beispielsweise den ersten Patch montags aufkleben, dann sollten die folgenden Patches ebenfalls montags aufgeklebt werden. Es sollte jeweils nur ein Patch getragen werden.

Beginnen Sie Ihren nächsten 4-Wochen-Zyklus nach der einwöchigen Anwendungspause, indem Sie einen neuen Patch einen Tag nach Tag 28 aufkleben. Dieser Wochentag muss mit Ihrem bisherigen Patch-Wechseltag übereinstimmen.

Während der Anwendungspause kommt es üblicherweise zu einer Monatsblutung (Entzugsblutung), die normalerweise 2–3 Tage nach dem Entfernen des dritten Patches einsetzt und noch andauern kann, wenn der neue Patch aufgeklebt wird. Unter keinen Umständen soll die Anwendungspause länger als 7 Tage dauern (siehe Abschnitt «Was tun, wenn Sie vergessen haben, den Patch aufzukleben, zu wechseln oder zu entfernen?»).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Evra wurde an Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche/Kinder nach der Pubertät wird, bei angezeigter Verwendung, die gleiche Dosierung empfohlen.

Wo kann Evra aufgeklebt werden?

Kleben Sie den Patch immer auf saubere, trockene, unbehaarte und intakte Haut. Sie können den Patch auf Gesäss, Bauch, Aussenseite des Oberarms oder Rückseite des Oberkörpers an eine Stelle kleben, die nicht an enger Kleidung reibt. Kleben Sie den Patch *niemals auf Ihre Brüste oder auf gerötete, gereizte oder verletzte Hautstellen*. Um Reizungen zu vermeiden, kleben Sie jeden *neuen Patch* auf eine *andere Hautstelle*. Wenn beim Tragen des Patches unangenehme Hautreizungen auftreten, kann dieser entfernt und ein neuer Patch bis zum nächsten Patch-Wechseltag auf eine andere Hautstelle geklebt werden. Es



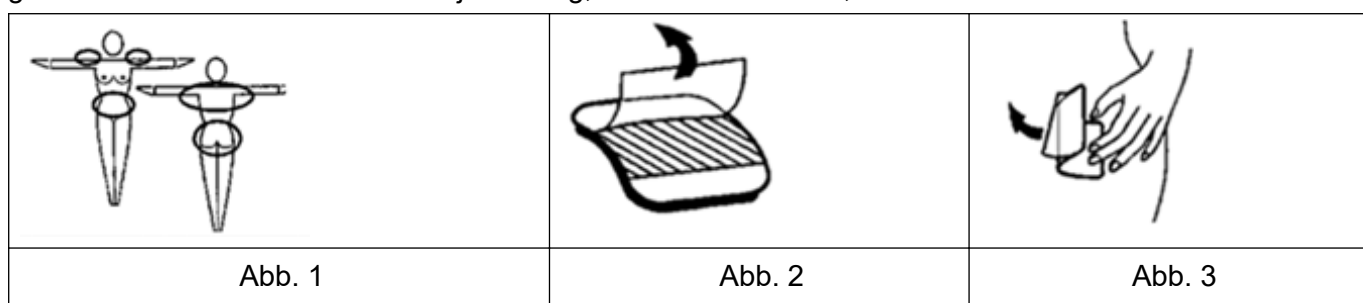
soll jeweils nur ein Patch aufgeklebt werden.

Verwenden Sie keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder Make-up auf der Hautstelle, auf der Sie den Patch aufkleben möchten, oder in der Nähe eines aufgeklebten Patches. Dadurch könnte sich der Patch lösen.

Wie wird der Patch aufgeklebt?

Die Patches sind einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Reißen Sie den Folienbeutel mit Ihren Fingern entlang des Randes auf (keine Schere verwenden). Halten Sie eine Ecke des Patches gut fest und entnehmen Sie es vorsichtig dem Folienbeutel. Manchmal können die Patches an der Innenseite des Beutels anhaften. Achten Sie darauf, dass Sie beim Entnehmen des Patches nicht versehentlich die durchsichtige Schutzfolie abziehen. Ziehen Sie dann die durchsichtige Schutzfolie zur Hälfte ab. Vermeiden Sie es, die Klebefläche zu berühren.

Legen Sie den Patch auf Ihre Haut und entfernen Sie *dann* die Schutzfolie ganz (siehe Abb. 3). Drücken Sie 10 Sekunden lang mit der Handfläche fest auf den Patch und vergewissern Sie sich, dass die Ränder gut haften. Prüfen Sie Ihren Patch jeden Tag, um sicherzustellen, dass er noch fest klebt.



Der Patch muss beim Baden, Duschen, Sauna etc. nicht entfernt oder ersetzt werden (siehe aber Abschnitt «Was tun, wenn sich der Patch gelöst hat oder abgefallen ist?»).

Intensive Lichtbestrahlung (z.B. Sonnenbaden) führt zu keiner signifikanten Beeinträchtigung des Ethinylestradiol- und Norelgestromingehalts. Aussagen über die Wirksamkeit können daraus nicht abgeleitet werden.

Beginn der Anwendung

Wenn Sie gegenwärtig kein hormonales Kontrazeptivum anwenden

Warten Sie auf den Beginn Ihrer nächsten Periode. Kleben Sie am ersten Tag dieser Periode den ersten Patch auf. Der Wochentag, an dem der erste Patch aufgeklebt wird (Tag 1/Starttag), legt die folgenden Wechseltage (Zyklustage 8 und 15) fest. Der Patch-Wechseltag ist dann jede Woche genau dieser Tag. Am Tag 22 wird der gebrauchte Patch entfernt, ohne ihn durch einen neuen zu ersetzen. Sie können aber auch am 2. bis 5. Tag der Periode den ersten Patch aufkleben. Allerdings müssen dann während der ersten 7 Tage der Anwendung von Evra zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische (d.h. nicht-hormonale) Methoden angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).

Wenn Sie von einem anderen hormonalen Verhütungsmittel auf Evra wechseln

Einen solchen Wechsel sollten Sie keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vornehmen.



Wechsel von einer 21- oder 22-Tage-Kombinationspille auf Evra

Nehmen Sie alle Tabletten der Pillenpackung wie gewohnt ein. Kleben Sie den ersten Evra Patch unmittelbar nach Beendigung der Pillenpackung (am darauffolgenden Tag) auf. Alternativ können Sie den ersten Patch auch am ersten Tag der Periode aufkleben. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach der letzten Tablette eintritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. In beiden Fällen sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen erforderlich. Wenn Sie mit der Anwendung von Evra *nach* dem ersten Tag der Periode beginnen, muss 7 Tage lang gleichzeitig eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette mehr als 7 Tage verstrichen sind, könnte es bereits zu einem Eisprung gekommen sein. Ist es während eines solchen verlängerten Intervalls zum Geschlechtsverkehr gekommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wechsel von einer 28-Tage-Packung-Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe) auf Evra

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der Pillenpackung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), kleben Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Anwendungspause – den ersten Evra Patch auf. Alternativ können Sie den ersten Patch auch am ersten Tag der Periode aufkleben. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb von 5 Tagen nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette eintritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. In beiden Fällen sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen erforderlich. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie mit der Anwendung von Evra *nach* dem ersten Tag der Periode beginnen, muss 7 Tage lang gleichzeitig eine zusätzliche nicht- hormonale empfängnisverhütende Methode angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette mehr als 7 Tage verstrichen sind, könnte es bereits zu einem Eisprung gekommen sein. Ist es während eines solchen verlängerten Intervalls zum Geschlechtsverkehr gekommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wechsel von einem kontrazeptiven Vaginalring auf Evra

Zu einem Wechsel von einem Vaginalring zu Evra liegen keine Daten vor, weshalb keine Empfehlungen gemacht werden können.

Wechsel von einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Evra

Die Umstellung auf Evra kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Anwendung von Evra müssen Sie jedoch zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.

Wechsel von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale auf Evra



Beginnen Sie mit der Anwendung von Evra, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Anwendung von Evra zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption.

Anwendung nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Anwendung von Evra frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Es wird empfohlen während der ersten 7 Tage zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Massnahmen zu ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen den Beginn der nächsten Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Evra beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Evra nicht anwenden sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Evra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Evra beginnen können.

Anwendung nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

In dieser Situation können Sie sofort mit der Anwendung von Evra beginnen. Sie brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Was tun, wenn Sie vergessen haben, den Patch aufzukleben, zu wechseln oder zu entfernen?

Wenn Sie zu Beginn des Zyklus vergessen haben, den Patch aufzukleben, d.h. wenn die Anwendungspause länger als 7 Tage ist

ES KANN EIN BESONDERS HOHES SCHWANGERSCHAFTSRISIKO BESTEHEN.

Sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, kleben Sie sofort den ersten Patch Ihres neuen Zyklus auf. Sie haben jetzt einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. Sie müssen während den ersten 7 Tagen des neuen Zyklus zusätzlich eine nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode anwenden.

Wenn Sie vergessen haben, den Patch in der Mitte des Zyklus (zweite Woche/Tag 8 oder dritte Woche/Tag 15) zu wechseln

Wenn Sie den Wechsel *1 oder 2 Tage lang* (bis zu 48 Stunden) vergessen haben, kleben Sie einen neuen Patch auf, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Kleben Sie den nächsten Patch am normalen Patch-Wechseltag auf. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich.

Wenn Sie den Wechsel *mehr als 2 Tage lang* (48 Stunden oder länger) vergessen haben, besteht ein erhöhtes Schwangerschaftsrisiko. Sobald Sie das Versäumnis bemerken, beginnen Sie einen neuen 4-Wochen-Zyklus, indem Sie einen neuen Patch aufkleben. Jetzt gibt es einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. In den *ersten 7 Tagen Ihres neuen Zyklus müssen Sie für zusätzlichen nicht-hormonalen Schwangerschaftsschutz sorgen.*

Wenn Sie vergessen haben, den dritten Patch zu entfernen (vierte Woche/Tag 22)

Entfernen Sie den Patch, sobald Sie das Versäumnis bemerken.

Beginnen Sie den nächsten Zyklus an Ihrem normalen Patch-Wechseltag, dem Tag nach Tag 28. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich.

Was tun, wenn sich der Patch gelöst hat oder abgefallen ist?



Für weniger als einen Tag (bis zu 24 Stunden): versuchen Sie ihn wieder anzukleben oder kleben Sie sofort einen neuen Patch auf. Zusätzlicher Schwangerschaftsschutz ist nicht erforderlich. Der nächste Patch wird am gewohnten Patch-Wechseltag aufgeklebt.

Für mehr als einen Tag (24 Stunden oder länger) *oder wenn Sie nicht genau wissen, wann sich der Patch gelockert oder abgelöst hat*: Es besteht ein erhöhtes Schwangerschaftsrisiko. *Beginnen Sie sofort einen neuen 4-Wochen-Zyklus*, indem Sie einen neuen Patch aufkleben. Jetzt gibt es einen neuen Tag 1 und einen neuen Patch-Wechseltag. In den ersten 7 Tagen Ihres neuen Zyklus müssen Sie für *zusätzlichen nicht-hormonalen Schwangerschaftsschutz* sorgen.

Versuchen Sie nicht einen Patch wieder anzubringen, wenn er nicht mehr richtig klebt, wenn er zusammengeklebt ist, auf einer anderen Fläche haftet, wenn anderes Material darauf klebt, wenn er sich schon einmal gelöst hat oder abgefallen ist. Der Patch darf nicht mit Klebeband oder Verbänden fixiert werden. Wenn sich ein Patch nicht wieder ankleben lässt, kleben Sie sofort einen neuen Patch auf.

Schwangerschaft nach Absetzen von Evra

Nach der Beendigung der Anwendung von Evra kann es eine Zeit lang dauern, bis Sie schwanger werden, besonders wenn Sie vor der Anwendung von Evra unregelmässige Zyklen hatten. Die Perioden, die bei Ihnen während der «patchfreien» Woche auftreten, sind keine echten Perioden. Es ist wichtig, dass Sie eine echte Periode haben, bevor Sie schwanger werden, damit Ihr Arzt den Geburtstermin errechnen kann. Wenn Sie Evra absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie, bis eine echte Periode aufgetreten ist, eine nicht-hormonale Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn eine Schwangerschaft schon kurz nach Absetzen von Evra eintritt, scheint die Rate von Geburtsdefekten bei Neugeborenen nicht erhöht zu sein.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie ohne Anwendungspause zu Beginn von Woche 4 (Tag 22) einen neuen Zyklus beginnen und sofort einen neuen Patch aufkleben. Sie können mit der Anwendung von Evra so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis zum Ende der zweiten dreiwöchigen Anwendungsphase. Während der verlängerten Anwendung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Nach dem üblichen patchfreien Intervall von 7 Tagen kann Evra wieder wie gewohnt angewendet werden.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie Evra nach Anleitung anwenden, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste Anwendungspause.

Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann kleben Sie den ersten Patch des neuen Zyklus drei Tage früher als gewöhnlich auf. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während des nächsten Anwendungszyklus möglich.

Blutungen während der Anwendung von Evra

Während der ersten Monate, in denen Ihr Körper sich noch an das Präparat gewöhnen muss, kommt es manchmal zu Blutungen zwischen den Perioden. Diese können ganz leicht sein (eine sog. Schmierblutung)



oder auch stärker sein, etwa wie eine schwache Periode (eine sog. Durchbruchblutung). *Hören Sie mit der Anwendung von Evra in keinem Falle auf!* Die Blutung verschwindet meist nach ein oder zwei Tagen. Sie ist nicht ernst und schadet Ihnen nicht. Es bedeutet nicht, dass das Präparat für Sie ungeeignet ist oder dass der Empfängnisschutz verloren geht. Es bedeutet einfach nur, dass Ihr Körper sich darauf einstellt. Wenn allerdings die Blutung stark ist, länger anhält oder mehrere Zyklen nacheinander auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während der Anwendungspause ausbleiben.

Haben Sie Evra korrekt angewendet und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Wenden Sie Evra wie gewohnt an.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Anwendung von Evra so lange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Was muss ich tun, wenn ich zu viele Evra Patches aufgeklebt habe?

Es darf niemals mehr als ein Patch gleichzeitig aufgeklebt sein. Wenn Sie doch einmal mehr als einen Patch aufgeklebt haben, entfernen Sie die Patches und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Anwendung zu vieler Patches kann Übelkeit und Erbrechen hervorrufen und zu Abbruchblutungen führen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Evra haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie Evra vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Evra anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Evra Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen der klinischen Studien oder nach der Marktzulassung bei Evra-Anwenderinnen beobachtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen, welche während der klinischen Studie berichtet wurden, waren: Brustbeschwerden, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Applikationsstelle und Übelkeit. Die häufigsten Ereignisse, welche zu einem Therapie-Abbruch führten waren: Reaktionen an der Applikationsstelle, Brustbeschwerden (einschliesslich Schwellung der Brust und Schmerzen in den Brüsten), Übelkeit, Kopfschmerzen und emotionale Labilität.



Weitere Nebenwirkungen, die häufig beobachtet wurden, sind: allergische Reaktionen, Gewichtszunahme, emotionale Labilität, Depression, Müdigkeit, Schwindel, Migräne, Bauchschmerzen, Dyspepsie (Aufstossen), Blähung, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Juckreiz, Akne, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Harnwegsinfektionen, Brustschmerzen, Brustvergrößerung, Geschwulst der Brust, Menstruationsschmerzen, Zwischenblutungen, verstärkte Menstruationsblutungen, vaginale Hefepilzinfektionen, Entzündung der Vagina, Menstruationsstörungen, grippeähnliche Symptome.

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich bis sehr selten beobachtet:

Gelegentlich: Blutarmut, Erkrankung der Lymphknoten, erhöhte Blutfettwerte, verminderte Libido, Ängstlichkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Beinkrämpfe, Ameisenlaufen, gesteigerte Empfindlichkeit für Sinnesreize, Krämpfe, Zittern, Bindehautentzündung, Sehstörungen, Herzklopfen, kurzdauernde Ohnmacht, Hitzewallungen, Krampfadern, Ödeme (Wasseransammlungen), Bluthochdruck, Atemnot, Appetitzunahme, Magersucht, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung, Hämorrhoiden, Zahnfleischentzündung, Zahnstörungen, Hauttrockenheit, Hautverfärbung, Ekzem, Urtikaria (Nesselsucht), sensible Reaktion auf Licht, Kontaktdermatitis, verstärkte Schweissbildung, Haarausfall, Abszess, Sehnenbeschwerden, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Entzugsblutung, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Brustdrüsen, prämenstruelles Syndrom, Vulvaveränderungen, Trockenheit der Vagina, Läsion des Gebärmutterhalses, Milchfluss, Uterusspasmus (Gebärmutterkrampf), Störungen der Eierstockfunktion, Zyste an den Eierstöcken, Kraftlosigkeit, Schmerzen.

Selten: Gebärmutterhalskarzinom, Gewichtsabnahme, Fettleibigkeit, gesteigerte Libido, Apathie, gehäuftes Weinen, Depersonalisierung, Paranoia, Koordinationsstörungen, Neuralgie (Nervenschmerz), Stimmbildungsstörung, Lähmung einer Körperseite, Stupor (Taubheitsgefühl), Trockenheit des äusseren Auges, tiefer Blutdruck, Venenschmerz, Venenstauung, Mundtrockenheit, verstärkter Speichelfluss, Hautausschlag, Schleimhautentzündung des Dickdarmes, Erhöhung der Leberwerte, Gallenstein, Gallenblasenentzündung, Pigmentierungsstörungen Chloasma (gelblich braune Flecken im Gesicht), Cellulitis, Purpura (Kapillarblutungen in die Haut), erschwertes und schmerzhaftes Wasserlassen, Schmerzen im Dammbereich, Entwicklung eines Geschwürs im Genitalbereich, Brustatrophie (Schwund des Brustgewebes), gutartige Knötchen in der Brust, Ausbleiben der Regelblutung, Alkoholunverträglichkeit, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Sehr selten: Brustkrebs, Gebärmutterhalskarzinom, gutartige Geschwulst in der Gebärmutter des Uterus, Neubildung von Knoten im Leberbindegewebe, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut), Insulinresistenz, erhöhte oder verminderte Blut-Glukosewerte, gesteigerter Appetit, Migräne mit Aura, Geschmacksstörung, Kontaktlinsen-Unverträglichkeit, Blutungen innerhalb des Schädels, hypertensive Krise (plötzliches Auftreten eines erhöhten Blutdrucks), Gelbsucht, Gallenstauung, pustelnbildender Hautausschlag, schuppender Hautausschlag, generalisierter Juckreiz, seborrhoische Dermatitis (Ekzem mit Schuppen), Hauterkrankungen wie Erythema multiforme, Erythema nodosum, unterdrückte Milchbildung, schwerwiegende allergische Reaktion, die möglicherweise mit Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursachen können, einhergehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Beeinflussung diagnostischer Methoden (Labortests)

Wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, dass Sie Evra anwenden, weil bestimmte Blutwerte durch hormonale schwangerschaftsverhütende Arzneimittel beeinflusst werden können.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Evra – wie alle Arzneimittel – ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Evra nicht über 30 °C lagern und im Schutzbeutel in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgung gebrauchter Patches

Die gebrauchten Patches enthalten noch einen Rest der Wirkstoffe. Klappen Sie einen gebrauchten Patch vorsichtig zur Hälfte um, damit er zusammenklebt, und entsorgen Sie ihn anschliessend an einem sicheren, für Kinder unzugänglichen, Ort.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Evra enthalten?

Wirkstoffe

1 *transdermal*er Patch mit einer Kontaktfläche von 20 cm² enthält: 6 mg Norelgestromin und 0,6 mg Ethinylestradiol als Wirkstoffe.

Hilfsstoffe

sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

56039 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Evra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 3, 9 und 18 *transdermalen Patches*.

Zulassungsinhaberin

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

