

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EVRA, dispositif transdermique Norelgestromine et éthinylestradiol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que **EVRA** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **EVRA**
3. Risques liés à l'utilisation des contraceptifs oestroprogestatifs
4. Comment utiliser **EVRA**
5. Quels sont les effets indésirables éventuels
6. Comment conserver **EVRA**
7. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE EVRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le nom de votre médicament est EVRA, dispositif transdermique. Il est appelé « EVRA » dans cette notice. Il est utilisé pour prévenir une grossesse.

EVRA contient deux sortes d'hormones :

- norelgestromine
- éthinylestradiol

Parce qu'il contient deux hormones, EVRA est appelé « contraceptif oestroprogestatif ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EVRA

N'utilisez jamais EVRA si :

- Vous être allergique (hypersensibilité) à la norelgestromine, éthinylestradiol ou à l'un des excipients d'**EVRA** (listés dans la Section 7)
- Vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un type de douleur thoracique appelée « angine de poitrine »
- Vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou des signes qui peuvent faire craindre une attaque cérébrale. Cela inclut une attaque légère et transitoire, sans symptôme séquellaire
- Vous avez une pression artérielle élevée (160/100 mm Hg ou au-delà)
- Vous avez un diabète avec une atteinte des vaisseaux sanguins
- Vous avez des céphalées sévères avec des symptômes neurologiques comme des modifications de la vision ou un engourdissement d'une partie de votre corps (migraine avec aura)
- Vous avez déjà eu un caillot sanguin (thrombose) dans vos jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP) ou dans vos poumons (embolie pulmonaire) ou dans n'importe quelle autre partie de votre corps
- Vous avez une maladie connue dans votre famille qui altère la coagulation sanguine (telle que « déficit en protéine C » ou « déficit en protéine S »)
- Vous avez des taux sanguins très élevés de lipides (cholestérol ou lipides)
- Vous avez une maladie connue dans votre famille qui altère le taux sanguin de lipides (appelée dyslipoprotéinémie)

- Vous avez déjà eu des tumeurs hépatiques ou un quelconque problème hépatique
- On vous a déjà informé que vous pourriez développer un cancer du sein ou de l'utérus, du col ou du vagin
- Vous avez des saignements vaginaux non expliqués.

N'utilisez pas EVRA si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, avant d'utiliser EVRA.

Faites attention avec EVRA

Bilans médicaux

Avant d'utiliser **EVRA**, vous devez voir votre médecin pour un bilan médical.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EVRA si vous avez l'une quelconque des situations suivantes ou si elles surviennent ou s'aggravent pendant l'utilisation par EVRA :

- Vous pesez 90 kg ou plus
- Vous, ou un membre de votre famille, avez des taux sanguins élevés de lipides (triglycérides ou cholestérol)
- Vous avez une pression artérielle élevée ou une pression artérielle qui devient élevée
- Vous avez un problème sanguin appelé porphyrie
- Vous avez un problème du système immunitaire appelé « LED » (lupus érythémateux disséminé)
- Vous avez un problème sanguin qui entraîne une atteinte rénale appelée « SHU » (syndrome hémolytique et urémique)
- Vous avez une perte de l'audition
- Vous avez de l'épilepsie ou tout autre problème qui peut entraîner des accès épileptiques (convulsions)
- Vous avez un problème du système nerveux impliquant des mouvements brusques du corps appelés « chorée de Sydenham »
- Vous avez un diabète
- Vous souffrez de dépression
- Vous avez des calculs biliaires
- Vous avez des problèmes hépatiques notamment un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère)
- Vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou recto-colite hémorragique)
- Vous avez eu une éruption cutanée avec des vésicules pendant une grossesse (appelée « herpès gestationis »)
- Vous avez des « tâches de grossesse ». Il s'agit de tâches brunes diffuses ou regroupées, principalement sur votre visage (appelé « chloasma »)
- Vous pensez que vous pourriez être enceinte.

Si vous pensez que l'une des conditions ci-dessus puisse vous concerner, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EVRA.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou des plantes médicinales, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments et plantes médicinales peuvent supprimer l'efficacité d'EVRA. Si cela se produisait, vous pourriez tomber enceinte.

Informez votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments pour traiter l'infection à VIH (comme le ritonavir, la névirapine)
- Des médicaments pour traiter les infections (comme la rifampicine et la griséofulvine)
- Des médicaments pour traiter l'épilepsie (comme le topiramate, les barbituriques, le phénytoïne sodique, la carbamazépine, la primidone, l'oxcarbazépine et le felbamate)

- Des médicaments pour traiter l'hypertension dans les vaisseaux sanguins du poumon (le bosentan)
- Le millepertuis – une plante médicinale utilisée pour lutter contre la dépression.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous pouvez avoir besoin d'utiliser une autre méthode contraceptive (comme un préservatif, un diaphragme ou une mousse contraceptive). L'interaction avec certains de ces médicaments peut durer jusqu'à 28 jours après que vous ayez arrêté de les prendre.

Les taux sanguins d'œstrogène d'EVRA peuvent être augmentés si vous prenez certains médicaments ou que vous buvez du jus de pamplemousse.

EVRA peut rendre certains médicaments moins efficaces, comme :

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'anti-épileptique appelé lamotrigine (cela peut induire une augmentation du risque de crises (crises convulsives)).

Prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'EVRA avec les aliments et la boisson

Les aliments ou la boisson ne devraient pas affecter le mécanisme d'action d'EVRA.

Grossesse et Allaitement

- N'utilisez pas EVRA si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez être enceinte
- N'utilisez pas EVRA si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant votre grossesse ou pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines lorsque vous portez EVRA.

Maladies sexuellement transmissibles

EVRA ne vous protège pas de l'infection contre le VIH (SIDA) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles. Celles-ci comprennent les chlamydiae, l'herpès génital, les condylomes acuminés, la gonorrhée, l'hépatite B et la syphilis. Vous devez toujours utiliser des préservatifs pour vous protéger de ces maladies.

Tests médicaux

- Signalez à votre médecin ou la personne réalisant le prélèvement sanguin, si vous faites faire un test sanguin ou d'urine. Ceci parce que EVRA peut modifier certains résultats des tests.

3. RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DES CONTRACEPTIFS OESTROGESTATIFS

Les informations suivantes se basent sur des informations sur les pilules contraceptives oestroprogestatives. Comme le dispositif transdermique EVRA contient des hormones similaires à celles qui sont utilisées dans les pilules contraceptives oestroprogestatives, il est vraisemblable qu'il présente les mêmes risques. Tous les contraceptifs oestroprogestatifs comportent des risques qui peuvent potentiellement entraîner une invalidité ou la mort.

Il n'existe aucune preuve indiquant qu'un dispositif transdermique comme **EVRA** est mieux toléré qu'une pilule contraceptive oestroprogestative prise par voie orale.

Contraceptifs oestroprogestatifs et caillots sanguins (thrombose)

L'utilisation de contraceptifs oestroprogestatifs, y compris d'EVRA, peut augmenter le risque de développer une thrombose (caillots sanguins). Il est possible que le risque de caillots sanguins dans les jambes et/ou dans les poumons avec EVRA soit plus élevé que le risque observé avec une pilule

contraceptive oestroprogestative. Le risque de développer des caillots sanguins n'est pas corrélé à la durée pendant laquelle vous prenez le médicament. Le risque revient au niveau normal, quelques mois après l'arrêt du médicament.

Un caillot sanguin peut entraîner une obstruction dans une veine ou une artère et cela peut entraîner une invalidité permanente ou même la mort.

- Un caillot sanguin peut se former dans une veine de votre jambe (thrombose veineuse profonde ou TVP) et migrer vers les poumons. Ceci peut entraîner une douleur thoracique et entraîner un essoufflement voire une perte de connaissance. Ceci est appelé « embolie pulmonaire » ou EP
- Très rarement, un caillot sanguin peut se former dans les vaisseaux sanguins du cœur (entraînant une crise cardiaque) ou du cerveau (entraînant un accident vasculaire cérébral)
- Dans des cas extrêmement rares, un caillot sanguin peut arriver dans autres organes comme le foie, l'intestin, le rein ou les yeux. Un caillot sanguin dans les yeux peut entraîner une perte de la vision ou une vision double.

Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous observez des signes possibles de caillot sanguin, tels que:

- Douleur ou œdème dans l'une ou l'autre jambe
- Douleur thoracique, qui peut s'étendre au bras
- Essoufflement brusque ou quinte de toux soudaine
- Céphalée inhabituelle, sévère ou prolongée
- Problème de vision
- Difficulté à parler
- Vertige ou évanouissement
- Sensation de faiblesse ou engourdissement d'un côté ou d'une partie du corps
- Difficulté à marcher et à tenir des objets
- Douleurs épigastriques aiguës

Si vous pensez que vous pourriez avoir l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Vos risques de développer un caillot sanguin augmentent :

- Avec l'âge
- Si des antécédents de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (veines ou artères) sont connus dans votre famille
- Si vous fumez, surtout si vous avez plus de 35 ans
- Si vous restez alitée pendant plusieurs jours
- Si vous avez une surcharge pondérale importante
- Si vous venez d'avoir un bébé, vous venez de faire une fausse-couche ou vous venez de vous faire avorter
- Si vous avez été gravement blessée, surtout à la jambe ou à la hanche
- Si vous avez subi ou allez subir une opération majeure ou vous allez devoir rester alitée un long moment. Normalement, vous ne devez pas utiliser EVRA pendant les deux semaines qui précèdent et les deux semaines qui suivent l'opération
- Si vous avez déjà eu des caillots sanguins auparavant
- Si vous avez des problèmes avec votre taux sanguins de lipides (cholestérol ou triglycérides)
- Si vous avez une tension artérielle élevée
- Si vous avez des problèmes cardiaques (problèmes de valves du cœur, anomalie du rythme cardiaque)

Contraceptifs oestroprogestatifs et cancer

Cancer du sein

Un cancer du sein a été plus fréquemment mis en évidence chez les femmes utilisant des contraceptifs oestroprogestatifs. Cependant, il est possible que le contraceptif oestroprogestatif ne soit pas la cause d'un plus grand nombre de cancer du sein chez la femme. Il se peut que les femmes

utilisant un contraceptif oestroprogestatif soient examinées plus souvent. Cela pourrait signifier qu'il existe une probabilité plus importante de mettre en évidence un cancer du sein. Le risque accru diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif oestroprogestatif. Après 10 ans, le risque est identique à celui des personnes qui n'ont jamais utilisé de contraceptif oestroprogestatif.

Cancer du col de l'utérus

Un cancer du col a aussi plus fréquemment été mis en évidence chez les femmes utilisant un contraceptif oestroprogestatif. Cependant, cela peut être associé à d'autres causes. Celles-ci incluent un plus grand nombre de partenaires sexuels et des maladies sexuellement transmissibles.

Cancer du foie

Dans de rares cas, des tumeurs non cancéreuses du foie ont été mises en évidence chez des femmes sous contraceptifs oestroprogestatifs. Encore plus rarement, des tumeurs cancéreuses du foie ont été retrouvées. Cela peut déclencher une hémorragie interne associée à une très vive douleur dans la région de l'estomac. **Si cela vous arrivait, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

4. COMMENT UTILISER EVRA

Utilisez toujours EVRA exactement comme cela est décrit dans cette notice.

- Si vous ne respectez pas ces consignes, vous pouvez augmenter votre risque d'être enceinte
- Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute
- Gardez toujours des contraceptifs non hormonaux (comme des préservatifs, de la mousse ou une éponge contraceptive) comme solution de secours en cas d'erreur d'utilisation de votre patch.

Demandez conseil auprès de votre médecin pour l'utilisation d'EVRA après un accouchement, un avortement ou une fausse-couche.

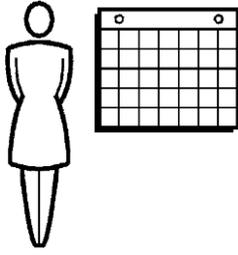
Combien de patchs utiliser

- Semaines 1, 2 & 3 : Appliquez un patch et retirez le après exactement 7 jours
- Semaine 4 : **Ne pas** appliquer de patch cette semaine.

Recommandation importante à suivre pendant l'utilisation du patch

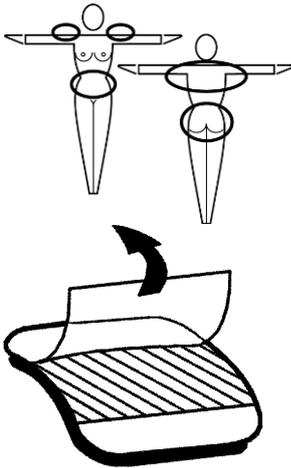
- Changez EVRA le même jour de chaque semaine. Ceci parce qu'il est conçu pour être utilisé pendant 7 jours
- Ne restez jamais sans porter de patch pendant plus de 7 jours de suite
- Ne portez qu'un patch à la fois
- Ne pas appliquer un patch sur une peau rougie, irritée ou coupée
- Afin de bien fonctionner, le patch doit adhérer fermement à votre peau
- Appuyez fermement sur le patch jusqu'à ce que les bords collent bien
- N'utilisez pas de crèmes, de lotions, de poudre ou de maquillage sur la peau où vous placez votre patch ou près d'un patch que vous portez. Cela pourrait provoquer le décollement du patch
- N'appliquez pas un nouveau patch au même endroit. En faisant cela, vous favorisez l'apparition d'irritations
- Vérifiez chaque jour que votre patch n'est pas tombé
- Continuez l'utilisation des patchs même si vous n'avez pas de rapports sexuels très fréquents.

Comment utiliser le patch :



Si c'est la première fois que vous utilisez EVRA, attendez le jour de vos règles.

- Appliquez votre premier patch au cours des 24 heures qui suivent le début de vos règles
- Si vous appliquez le patch après le 1^{er} jour de vos règles, utilisez un contraceptif non hormonal jusqu'au 8^{ème} jour, lorsque vous changerez votre patch
- **Le jour où vous appliquerez votre premier patch sera votre Jour 1. Votre « Jour de Changement de Patch » sera ce même jour chaque semaine.**



Choisissez un endroit où placer le patch sur votre corps.

- Appliquez toujours le patch sur la peau propre, sèche, sans poil
- Positionnez le au niveau d'une fesse, de l'abdomen, de la partie supérieure extérieure du bras ou du haut du dos - à un endroit sans risques de friction à cause de vêtements serrés
- **N'appliquez jamais de patch sur vos seins.**

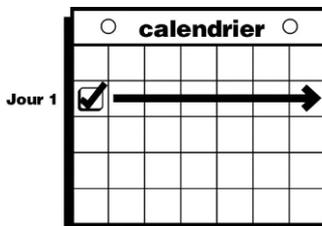
Ouvrez le sachet en aluminium avec vos doigts

- Ouvrez le en le déchirant le long du bord (n'utilisez pas de ciseaux)
- Maintenez fermement un coin du patch et enlevez-le doucement du sachet en aluminium
- Il y a un film transparent de protection sur le patch
- **Il arrive que les patchs adhèrent à l'intérieur du sachet – faites attention à ne pas retirer accidentellement la pellicule transparente en retirant le patch**
- Ensuite décollez la moitié du film transparent de protection (voir le schéma)
- Essayez de ne pas toucher la surface collante.



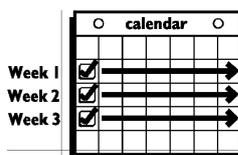
Appliquez le patch sur votre peau

- Puis retirez l'autre moitié du film protecteur
- Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main pendant 10 secondes
- Veillez à ce que les bordures adhèrent bien.



Portez le patch pendant 7 jours (une semaine)

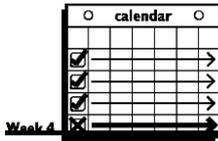
- Lors du premier « Jour de Changement de Patch », le 8^{ème} jour, décollez le patch usagé
- Appliquez un nouveau patch immédiatement.



- Lors du 15^{ème} jour (Semaine 3), décollez le patch usagé
- Appliquez en un nouveau.

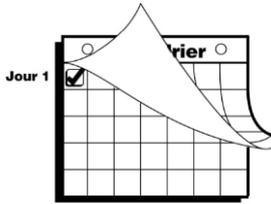
Cela fera un total de trois semaines avec les patchs.

Afin de prévenir les irritations, ne placez pas le nouveau patch exactement au même endroit que votre patch précédent.



Ne portez pas de patch au cours de la Semaine 4 (du Jour 22 au Jour 28).

- **vous devriez avoir vos règles pendant ce temps-là**
- Au cours de cette semaine, vous n'êtes protégée d'un risque de grossesse que si vous appliquez le patch suivant à temps.



Lors de votre cycle suivant de quatre semaines

- Appliquez un nouveau patch lors de votre « Jour de Changement de Patch » normal, le lendemain du Jour 28
- **Faites ainsi quelle que soit la date de début ou de fin de vos règles.**

Si vous souhaitez changer votre « Jour de Changement de Patch » pour un autre jour de la semaine, veuillez en discuter avec votre médecin.

Activités quotidiennes pendant l'utilisation des patches

- Des activités normales comme prendre un bain ou une douche, aller au sauna et faire de l'exercice n'affectent pas les performances du patch
- Le patch est conçu pour rester en place au cours de ce type d'activités
- Cependant, vous devez vérifier que le patch n'est pas tombé à la fin de ces activités.

Si vous devez repositionner le patch sur une autre partie de votre corps à un autre jour que le « Jour de Changement de Patch »

Si le patch que vous portez provoque des irritations ou devient inconfortable :

- Vous pouvez l'enlever et le remplacer par un nouveau patch que vous collerez à un endroit différent de votre corps jusqu'au prochain « Jour de Changement de Patch »
- Vous ne pouvez utiliser qu'un patch à la fois.

Si vous trouvez difficile de vous souvenir de changer votre patch

- Discutez avec votre médecin ou un autre professionnel de santé. Il/elle peut être capable de vous faciliter le changement de patch. Il/elle peut également discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une autre méthode contraceptive.

Si votre patch se décolle, se soulève sur les bords ou tombe

Depuis moins d'un jour (jusqu'à 24 heures) :

- Essayez de le recoller ou appliquez un nouveau patch immédiatement
- Une contraception de secours n'est pas nécessaire
- **Votre « Jour de Changement de Patch » doit rester le même**
- N'essayez pas de recoller le patch à nouveau si :
 - Il ne colle plus
 - il s'est collé sur lui-même ou sur une autre surface
 - d'autres éléments se sont collés dessus
 - il s'agit de la seconde fois qu'il se décolle ou tombe
- N'utilisez pas de sparadrap ou de bande pour que le patch reste en place
- Si vous n'arrivez pas à remettre le patch en place, appliquez-en un autre immédiatement.

Depuis plus d'un jour (24 heures ou plus) ou si vous n'êtes pas sûre de la date du décollement :

- **Commencez un nouveau cycle de quatre semaines immédiatement** en appliquant un nouveau patch
- Vous avez désormais un nouveau Jour 1 et un nouveau « Jour de Changement de Patch »
- Vous devez utiliser un moyen de contraception non hormonal comme renfort pendant la première semaine de votre nouveau cycle.

Vous pouvez devenir enceinte si vous ne suivez pas ces instructions.

Si vous avez oublié de changer votre patch

Au début de tout cycle d'utilisation du patch Semaine 1 (Jour 1) :

Si vous oubliez d'appliquer votre patch, **le risque de grossesse peut être particulièrement élevé.**

- Vous devez utiliser un mode de contraception non hormonale comme solution de secours pendant une semaine
- Appliquez le premier patch du nouveau cycle dès l'oubli constaté
- Vous avez désormais un nouveau « Jour de Changement de Patch » et un nouveau Jour 1.

Au milieu de votre cycle d'utilisation du patch (Semaine 2 ou 3) :

Si vous oubliez de changer votre patch pendant **un ou deux jours** (jusqu'à 48 heures) :

- Vous devez appliquer un nouveau patch dès l'oubli constaté
 - Appliquez le patch suivant lors de votre « Jour de Changement de Patch » normal
- Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Pendant plus de 2 jours (48 heures ou plus) :

- Si vous oubliez de changer votre patch pendant **plus de 2 jours, vous pouvez tomber enceinte**
- Vous devez entamer un nouveau cycle de quatre semaines dès l'oubli constaté, en appliquant un nouveau patch
- Vous avez désormais un « Jour de Changement de Patch » différent et un nouveau Jour 1
- Vous devez utiliser un mode de contraception supplémentaire pendant la première semaine de votre nouveau cycle.

A la fin de votre cycle d'utilisation du patch (Semaine 4) :

Si vous avez oublié de retirer votre patch :

- Retirez-le dès l'oubli constaté
- Entamez un nouveau cycle lors de votre « Jour de Changement de Patch » normal, le lendemain du Jour 28

Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Si vous passez d'une pilule oestroprogestative à EVRA

Si vous passez d'une pilule contraceptive orale à EVRA :

- Attendez d'avoir vos règles
- Appliquez le premier patch au cours des 24 heures qui suivent le début de vos règles
- Si vous appliquez le patch après le Jour 1 de vos règles, vous devez :
- Utiliser un moyen contraceptif non hormonal jusqu'au Jour 8, lorsque vous changerez votre patch.

Si vous n'avez pas vos règles dans les 5 jours qui suivent la prise de la dernière pilule contraceptive, consultez votre médecin avant de commencer EVRA.

Si vous passez d'une pilule minidosée à EVRA

- Vous pouvez commencer EVRA n'importe quel jour en relais d'une pilule minidosée
- Appliquez le patch dès le premier jour après avoir arrêté la pilule minidosée
- Utilisez un contraceptif non hormonal jusqu'au Jour 8, lorsque vous changerez votre patch.

Si vous n'avez pas de saignement ou des saignements irréguliers avec EVRA

EVRA peut provoquer des saignements imprévus ou des spotting pendant les semaines où vous portez le patch

- Cela s'arrête habituellement après les premiers cycles
- Des erreurs lors de l'utilisation de vos patchs peuvent également provoquer des spotting et de légers saignements
- Continuez l'utilisation d'EVRA et si les saignements continuent après les trois premiers cycles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous n'avez pas vos règles pendant la semaine sans patch EVRA (Semaine 4), vous devez tout de même utiliser un nouveau patch le « Jour de Changement de Patch » habituel.

- Si vous avez utilisé EVRA correctement et que vous n'avez pas vos règles, cela ne veut pas obligatoirement dire que vous êtes enceinte
- Cependant, si vous n'avez pas vos règles pendant deux cycles d'affilée, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien car il se peut que vous soyez enceinte.

Si vous avez utilisé plus d'un patch EVRA au lieu d'un seul

Retirez les patches et consultez votre médecin immédiatement.

L'utilisation de trop de patches peut vous exposer aux situations suivantes :

- Ne pas se sentir bien (nausée) ou être malade (vomissement)
- Saignements vaginaux.

Si vous arrêtez d'utiliser EVRA

Il est possible que vos saignements soient irréguliers, légers ou même qu'ils soient absents. Ceci survient habituellement au cours des 3 premiers mois et particulièrement si vos règles n'étaient pas régulières avant de commencer l'utilisation d'EVRA.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, EVRA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Signalez à votre médecin tout effet indésirable. Si vous pensez présenter un effet indésirable grave durant votre utilisation d'EVRA, retirez le patch et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans l'attente d'un avis médical, utilisez une autre méthode de contraception.

Les effets indésirables graves associés aux oestroprogestatifs sont décrits dans la Section 3 ci-dessus (« Risques liés à l'utilisation des contraceptifs oestroprogestatifs »). Veuillez lire cette section pour obtenir de plus amples informations.

Effets indésirables très fréquents (concernent plus d'1 femme sur 10) :

- Céphalées
- Ne pas se sentir bien (sensation nauséuse)
- Tension mammaire

Effets indésirables fréquents (concernent moins d'1 femme sur 10) :

- Infection vaginale à champignon, parfois appelée muguet
- Troubles de l'humeur comme une dépression, changement d'humeur ou sautes d'humeur
- Etourdissement
- Migraine
- Douleur de l'estomac, ballonnement
- Être malade (vomissement) ou diarrhée
- Acné, démangeaison de la peau ou irritation cutanée
- Spasmes musculaires
- Douleurs mammaires ou augmentation mammaire
- Crampes utérines, règles douloureuses ou abondantes, saignements entre les règles ou pertes vaginales
- Problèmes au site d'application du patch (comme rougeur, irritation, démangeaison ou éruption)
- Sensation de fatigue ou de ne pas se sentir bien
- Prise de poids

Effets indésirables peu fréquents (concernent moins d'1 femme sur 100) :

- Gonflement lié à une rétention d'eau dans le corps

- Taux sanguins de lipides élevés (comme cholestérol ou triglycérides)
- Emotions incontrôlables
- Anxiété
- Troubles du sommeil (insomnie)
- Perte de l'intérêt pour les relations sexuelles
- Eruption cutanée, rougeur de la peau
- Gonflement mammaire, nodules mammaires ou production anormale de lait
- Syndrome prémenstruel
- Saignement vaginal ou sécheresse
- Problèmes au site d'application du patch (comme gonflement, décoloration de la peau, douleur, boutons, vésicules ou plus grande sensibilité de la peau)
- Gonflement
- Augmentation de la pression artérielle

Effets indésirables rares (concernent moins d'1 femme sur 1000) :

- Pleurs anormaux
- Augmentation de l'intérêt pour les relations sexuelles
- Caillot sanguin dans les poumons
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Tâches brunâtres sur le visage
- Règles irrégulières
- Eruption irrégulière (urticaires) à l'endroit où le patch a été appliqué sur la peau
- Augmentation des taux de cholestérol

Effets indésirables très rares (concernent moins d'1 femme sur 10 000) :

- Agressivité
- Avoir plus de règles que d'habitude

Les autres effets indésirables incluent :

- D'autres problèmes à l'endroit où le patch a été appliqué sur la peau, des réactions cutanées ou des réactions allergiques
- Tumeurs non-cancéreuses (bénignes) du sein ou du foie
- Cancer du sein, du col de l'utérus ou du foie
- Fibromes utérins
- Taux sanguin anormal de sucre, de cholestérol ou d'insuline
- Caillots sanguins, occlusions des artères, crise cardiaque ou attaque cérébrale
- Problèmes pour porter des lentilles de contact
- Pression artérielle élevée
- Inflammation du colon
- Calculs biliaires ou obstruction de la voie biliaire
- Altération du goût
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- Perte de cheveux
- Sensibilité au soleil
- Règles moins fréquentes, légères ou absentes
- Colère, sentiment d'irritabilité ou de frustration.

Si vous avez des troubles de l'estomac

- La quantité d'hormones que vous recevez d'EVRA ne devrait pas être affectée si vous êtes malade (vomissements) ou si vous avez de la diarrhée
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception si vous avez des troubles de l'estomac

Vous pouvez avoir des spotting, de légers saignements, des tensions mammaires ou vous pouvez vous sentir mal pendant les 3 premiers cycles. Cela va généralement disparaître mais si cela n'est pas le cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

6. COMMENT CONSERVER EVRA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver dans le conditionnement d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Ne pas utiliser EVRA après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les patchs usagés contiennent encore des substances actives hormonales. Afin de protéger l'environnement, les patchs doivent être manipulés avec précaution. Pour se débarrasser du patch usagé, vous devez :

- Décoller du sachet l'étiquette de destruction
- Placer la partie collante du patch usagé sur la partie grisée du sachet
- Rabattre l'étiquette de destruction scellant ainsi le patch usagé à l'intérieur puis jeter le sachet en le maintenant hors de portée des enfants.

Les patchs usagés ne doivent pas être jetés dans les toilettes ni dans un système d'élimination de déchets liquides. Demandez à votre pharmacien comment manipuler les patchs qui ne sont pas utilisés. Ces mesures visent à participer à la protection de l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EVRA

Les substances actives d'EVRA sont la norelgestromine 6 mg et l'éthinylestradiol 600 microgrammes. Les substances actives sont délivrées pendant 7 jours à raison de 203 microgrammes de norelgestromine et 34 microgrammes d'éthinylestradiol délivrés en moyenne par 24 heures.

Les autres composants du patch sont le polyisobutylène, le polybutène, le crospovidone, du tissu polyester non tissé et du lactate de lauryl.

Qu'est-ce que EVRA et contenu de l'emballage extérieur

EVRA est un mince dispositif transdermique en plastique beige. La face adhésive collante est appliquée contre la peau après avoir retiré le film protecteur plastique transparent.

EVRA est disponible dans les formats suivants : boîtes contenant 9 dispositifs transdermiques en sachets individuels à revêtement d'aluminium, emballés par trois par un film plastique transparent perforé.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgique.

Fabricant : Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

България

Johnson & Johnson d.o.o.
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1715
Тел.: +359 2 489 94 00 (05)

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
CZ-150 00 Praha 5
Tel. +420 227 012 222

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
Postboks 149
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955- 955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική
Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +0030 210 8090000

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG
1, rue de Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Tel: 0800 25 50 75 or
+ 33 1 55 00 44 44

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
Tel. : +36 23 513-800

Malta

A.M.Mangion Ltd
Triq Ġdida fi Triq Valletta
Luqa LQA 6000
Malta
tel:+356 2397 6000

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Postbus 90240
NL-5000 LT Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.
Hoffsveien 1 D
N- 0275 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.
Pfarrgasse 75
A-1232 Wien
Tel:+43 1 610 300

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o., ul.
Hżecka 24,
PL- 02-135 Warszawa
Tel.: + 48 22 -237 60 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena
Tel: +351 21-4368835

România

Johnson & Johnson d.o.o. Rep.Office Janssen-
Cilag
Str. Tipogrfulor nr.11 - 15
013714București
Tel: +4 0212071800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53

High Wycombe
UK - HP12 4EG Buckinghamshire
Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Iceland
tel. (+354) 535 7000

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

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

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiale Latvijā
Matrožu iela 15
Rīga, LV-1048
Tel: + 371 678 93561

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

SI-1000, Ljubljana
Tel. + 386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson&Johnson s.r.o.
Plynárenská 7/B
SK- 824 78 Bratislava 26
tel. +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 7531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 22/12/2009

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>